



Percorsi formativi e sbocchi professionali per i laureati in Farmacia e CTF: la sperimentazione clinica dei farmaci

Eleonora De Paola
29/05/2023

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 | 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 |

* **Eleonora De Paola**, 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.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

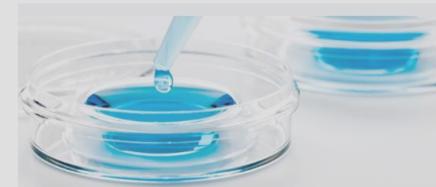
Dispositivi Medici



Farmaci



Diagnostici in vitro



Prodotti Cosmetici



Integratori alimentari



Autorità Competente



Ministero della Salute

Dispositivi Medici



Diagnostici in vitro



Prodotti Cosmetici



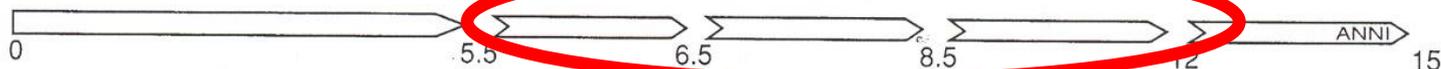
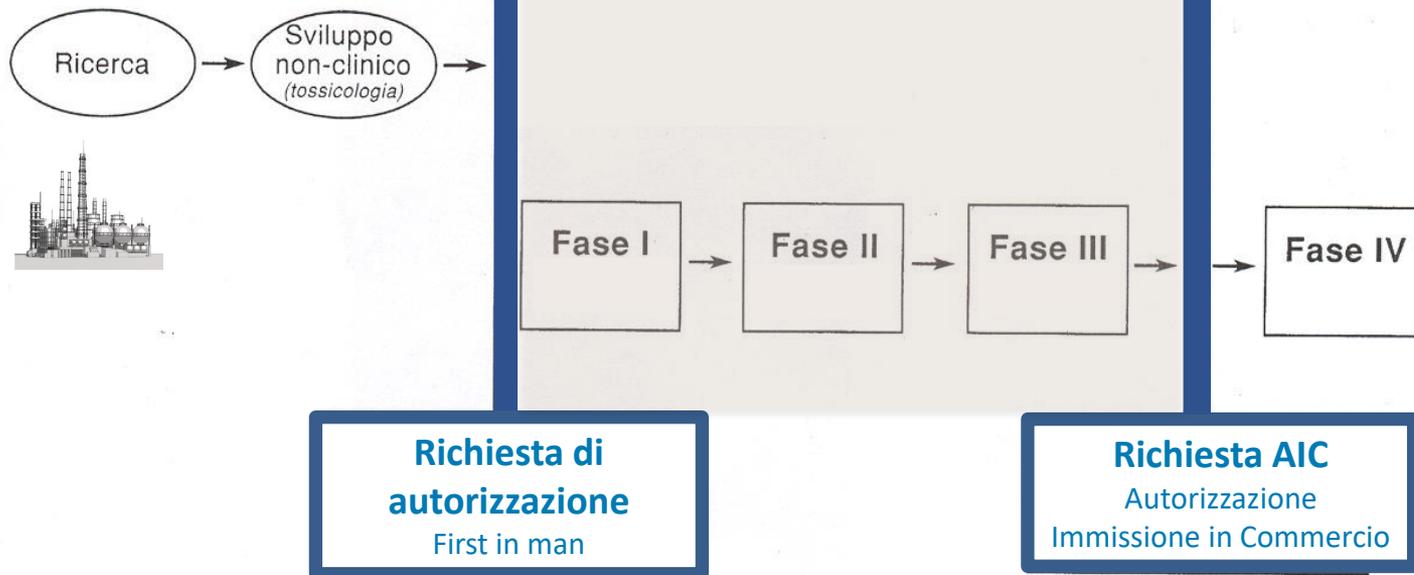
Integratori alimentari



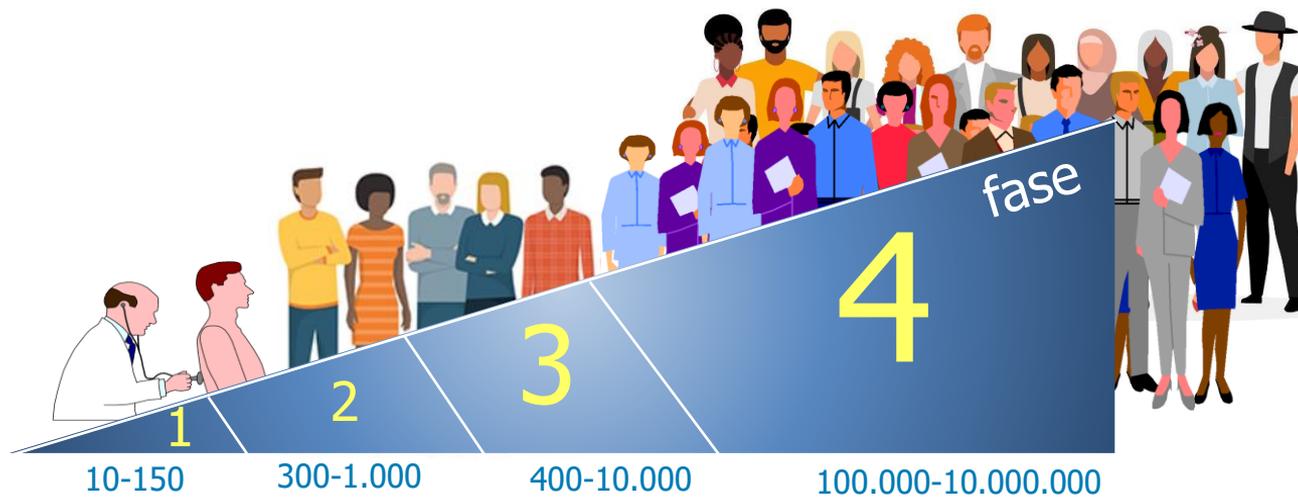
La sperimentazione clinica dei farmaci

Per sperimentazione clinica si intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente testato per nuove modalità di impiego terapeutico, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia. La sperimentazione si articola in diverse fasi e viene effettuata prima in laboratorio e in modelli animali (sperimentazione preclinica) e poi sull'uomo (sperimentazione clinica).





La sperimentazione clinica dei farmaci





Comitato Etico



Sito di
sperimentazione



Pazienti



Promotore



Autorità Competente



Centri clinici



Comitati Etici

| Regioni | ↓↑ Totale Centri Clinici | Regioni | ↓↑ Totale Comitete Etici |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| ABRUZZO | 48 | ABRUZZO | 2 |
| BASILICATA | 17 | BASILICATA | 1 |
| CALABRIA | 45 | CALABRIA | 3 |
| CAMPANIA | 181 | CAMPANIA | 7 |
| EMILIA-ROMAGNA | 235 | EMILIA-ROMAGNA | 3 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 27 | FRIULI-VENEZIA GIULIA | 1 |
| LAZIO | 168 | LAZIO | 13 |
| LIGURIA | 33 | LIGURIA | 1 |
| LOMBARDIA | 264 | LOMBARDIA | 20 |
| MARCHE | 23 | MARCHE | 2 |
| MOLISE | 1 | MOLISE | 1 |
| PIEMONTE | 120 | PIEMONTE | 6 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 17 | PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 1 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 17 | PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 1 |
| PUGLIA | 63 | PUGLIA | 6 |
| SARDEGNA | 41 | SARDEGNA | 2 |
| SICILIA | 141 | SICILIA | 8 |
| TOSCANA | 143 | TOSCANA | 4 |
| UMBRIA | 33 | UMBRIA | 1 |
| VALLE D'AOSTA | 1 | VALLE D'AOSTA | 1 |
| VENETO | 86 | VENETO | 6 |
| Totale | 1704 | Totale complessivo | 90 |

Cos'è il sito di sperimentazione?



Le strutture operative afferenti ad una istituzione sanitaria coinvolte nelle attività connesse alla realizzazione, progettazione o conduzione dello studio clinico o dell'indagine clinica

| Regioni | Totale Centri Clinici |
|-------------------------------|-----------------------|
| ABRUZZO | 48 |
| BASILICATA | 17 |
| CALABRIA | 45 |
| CAMPANIA | 180 |
| EMILIA-ROMAGNA | 235 |
| FRIULI-VENEZIA GIULIA | 27 |
| LAZIO | 171 |
| LIGURIA | 33 |
| LOMBARDIA | 266 |
| MARCHE | 23 |
| MOLISE | 1 |
| PIEMONTE | 119 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 17 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 17 |
| PUGLIA | 63 |
| SARDEGNA | 41 |
| SICILIA | 141 |
| TOSCANA | 143 |
| UMBRIA | 33 |
| VALLE D'AOSTA | 1 |
| VENETO | 87 |
| Totale | 1708 |

Chi è il Promotore/Sponsor?

Promotore/Sponsor

Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento

Promotore profit

Azienda farmaceutica

Promotore no profit

Azienda Ospedaliera, Università, IRCCS, Associazione scientifica, Fondazione, ASL



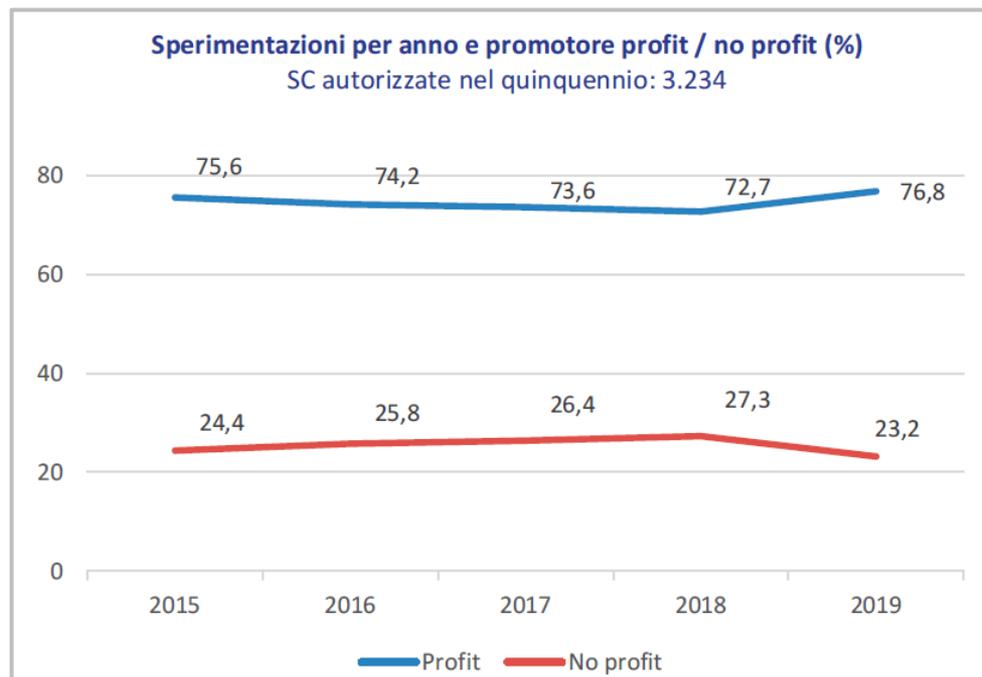
202 Promotori profit per 516 sperimentazioni autorizzate in Italia nel 2019

| Promotore profit | | 2019 | | |
|------------------|--|------|-----|--------|
| | | SC | % | % cum. |
| 1 | Novartis Pharma* | 35 | 6,8 | 6,8 |
| 2 | Merck Sharp & Dohme* | 28 | 5,4 | 12,2 |
| 3 | Janssen* | 20 | 3,9 | 16,1 |
| 4 | Bristol-Myers Squibb International Corporation | 18 | 3,5 | 19,6 |
| 5 | Eli Lilly & Company, Lilly Corporate Center | 17 | 3,3 | 22,9 |
| 6 | Celgene Corporation* | 16 | 3,1 | 26,0 |
| 7 | Abbvie Deutschland Gmbh & Co. Kg | 15 | 2,9 | 28,9 |
| 8 | F. Hoffmann - La Roche Ltd. | 15 | 2,9 | 31,8 |
| 9 | Amgen Inc. | 11 | 2,1 | 33,9 |
| 10 | Astrazeneca Ab | 11 | 2,1 | 36,0 |
| 11 | Incyte Corporation | 8 | 1,6 | 37,6 |
| 12 | Sanofi* | 8 | 1,6 | 39,1 |
| 13 | Allergan Limited | 7 | 1,4 | 40,5 |
| 14 | Novo Nordisk. S.P.A. | 7 | 1,4 | 41,9 |
| 15 | Bayer AG* | 6 | 1,2 | 43,0 |
| 16 | Glaxosmithkline* | 6 | 1,2 | 44,2 |
| 17 | Pfizer Inc | 6 | 1,2 | 45,3 |
| 18 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | 6 | 1,2 | 46,5 |
| 19 | Ucb Biopharma Srl | 6 | 1,2 | 47,7 |
| 20 | Biogen Idec Research Limited | 5 | 1,0 | 48,6 |
| 21 | Daiichi Sankyo Inc. | 5 | 1,0 | 49,6 |
| 22 | Medimmune, Llc | 5 | 1,0 | 50,6 |
| 23 | Arena Pharmaceuticals, Inc. | 4 | 0,8 | 51,4 |
| 24 | Beigene Usa, Inc.* | 4 | 0,8 | 52,1 |



86 Promotori no profit per 156 sperimentazioni autorizzate in Italia nel 2019

| Promotore No profit | | 2019 | | |
|---------------------|--|------|-----|--------|
| | | SC | % | % cum. |
| 1 | Fondazione Pol. Univ. A. Gemelli Ircs Universita' Cattolica del Sacro Cuore | 5 | 3,2 | 3,2 |
| 2 | Istituto Europeo di Oncologia | 5 | 3,2 | 6,4 |
| 3 | Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione Pascale | 5 | 3,2 | 9,6 |
| 4 | A.O.U. Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" | 4 | 2,6 | 12,2 |
| 5 | Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena | 4 | 2,6 | 14,7 |
| 6 | European Organisation for Research and Treatment Of Cancer (EORTC) | 4 | 2,6 | 17,3 |
| 7 | Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale Dei Tumori" | 4 | 2,6 | 19,9 |
| 8 | G.O.N.O. - Gruppo Oncologico del Nord Ovest | 4 | 2,6 | 22,4 |
| 9 | Ospedale San Raffaele | 4 | 2,6 | 25,0 |
| 10 | Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona | 3 | 1,9 | 26,9 |
| 11 | Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Dell' Adulto) Franco Mandelli Onlus | 3 | 1,9 | 28,8 |
| 12 | Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico | 3 | 1,9 | 30,8 |
| 13 | Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) | 3 | 1,9 | 32,7 |
| 14 | IRCCS Istituto Clinico Humanitas | 3 | 1,9 | 34,6 |
| 15 | IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma | 3 | 1,9 | 36,5 |
| 16 | Istituti Fisioterapici Ospitalieri | 3 | 1,9 | 38,5 |
| 17 | Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" | 3 | 1,9 | 40,4 |
| 18 | Italian Sarcoma Group | 3 | 1,9 | 42,3 |
| 19 | Umberto I - Policlinico di Roma | 3 | 1,9 | 44,2 |
| 20 | Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani | 2 | 1,3 | 45,5 |
| 21 | Azienda Ospedaliera Universitaria Senese | 2 | 1,3 | 46,8 |
| 22 | Centro Ricerche Cliniche di Verona | 2 | 1,3 | 48,1 |
| 23 | Consorzio Oncotech | 2 | 1,3 | 49,4 |
| 24 | Dip. Medicina dei Sistemi Università degli Studi di Roma Tor Vergata | 2 | 1,3 | 50,6 |
| 25 | Dipartimento di Oncologia - Università degli Studi di Torino | 2 | 1,3 | 51,9 |



Autorità Competente

Area Pre-autorizzazione

Ufficio Ricerca indipendente

Ufficio Sperimentazione Clinica

L'Ufficio Sperimentazione Clinica svolge le seguenti funzioni:

- gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle sperimentazioni cliniche dalle fasi I alla fase IV in qualità di RMS e di CMS e dei relativi emendamenti sostanziali;
- gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali;
- gestione del portale e del database europeo per le sperimentazioni cliniche;
- gestione dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche;
- interazione con l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici, al fine della valutazione delle sperimentazioni cliniche;
- gestione registro studi osservazionali;
- gestione anagrafica e accreditamenti centri sperimentali, CRO e Comitati etici.

Human regulatory

[Overview](#)[Research and development](#)[Marketing authorisation](#)[Post-authorisation](#)[Herbal products](#)[Adaptive pathways](#)[Advanced therapies](#)[Clinical trials](#)[Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#)[Data submission: guidance for sponsors](#)[Reporting safety information during clinical trials](#)[Clinical Trials Regulation](#)[Clinical Trials Information System](#)

Clinical trials in human medicines [Share](#)

Table of contents

- [EMA's role](#)
- [Clinical trial management for public health emergencies](#)
- [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#)
- [Decentralised clinical trials](#)
- [Guidance on complex clinical trials](#)
- [Clinical Trials Regulation and the Clinical Trials Information System](#)
- [EudraCT database and the EU Clinical Trials Register](#)
- [Clinical trials conducted in countries outside the EU](#)
- [Clinical Trials Coordination Group](#)

The European Medicines Agency (EMA) relies on the results of clinical trials carried out by pharmaceutical companies to reach its opinions on the authorisation of medicines. Although clinical trials are authorised at national level in the European Union (EU), EMA plays a key role in further developing the EU as a competitive centre for innovative clinical trials, and in maintaining IT systems for the coordination of clinical trials.



Comitato etico

Un organismo indipendente istituito in uno Stato membro incaricato di fornire pareri che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni



Comitato Etico



Sito di
sperimentazione



Pazienti



Promotore



Autorità Competente

Figure professionali - il sito di sperimentazione



Data Manager



Study coordinator



Direzioni Generali
strutture sanitarie



Personale
infermieristico



Sperimentatore principale



biologo



Farmacista ospedaliero

Figure professionali - il promotore



Sviluppo industriale



Responsabile
farmacovigilanza



Monitor/CRA



Trial start-up specialist



Contract negotiator

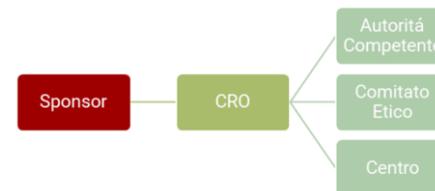


Casa Madre



Medical science liaison

Figure professionali - il promotore



Un'organizzazione che fornisce alle aziende farmaceutiche una vasta schiera di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico.

Figure professionali - Autorità competente

Assessor di clinica

Assessor di non clinica

Assessor di qualità

Statistico

Safety assessor



Ispettore GMP

Ispettore GCP



Figure professionali - Comitato etico

DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

la composizione dei comitati etici deve comprendere:

- a) tre clinici esperti in materia di sperimentazione clinica, di cui uno esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive;
- b) un medico di medicina generale territoriale;
- c) un pediatra;
- d) un biostatistico;
- e) un farmacologo;
- f) un farmacista ospedaliero;
- g) un esperto in materia giuridica
- h) un esperto in materia assicurativa;
- i) un medico legale;
- j) un esperto di bioetica;
- k) un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione;
- l) un rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute;
- m) un esperto in dispositivi medici;
- n) un ingegnere clinico o un fisico medico;
- o) in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto in nutrizione;
- p) in relazione agli studi di genetica, un esperto in genetica.



Figure professionali - Comitato etico

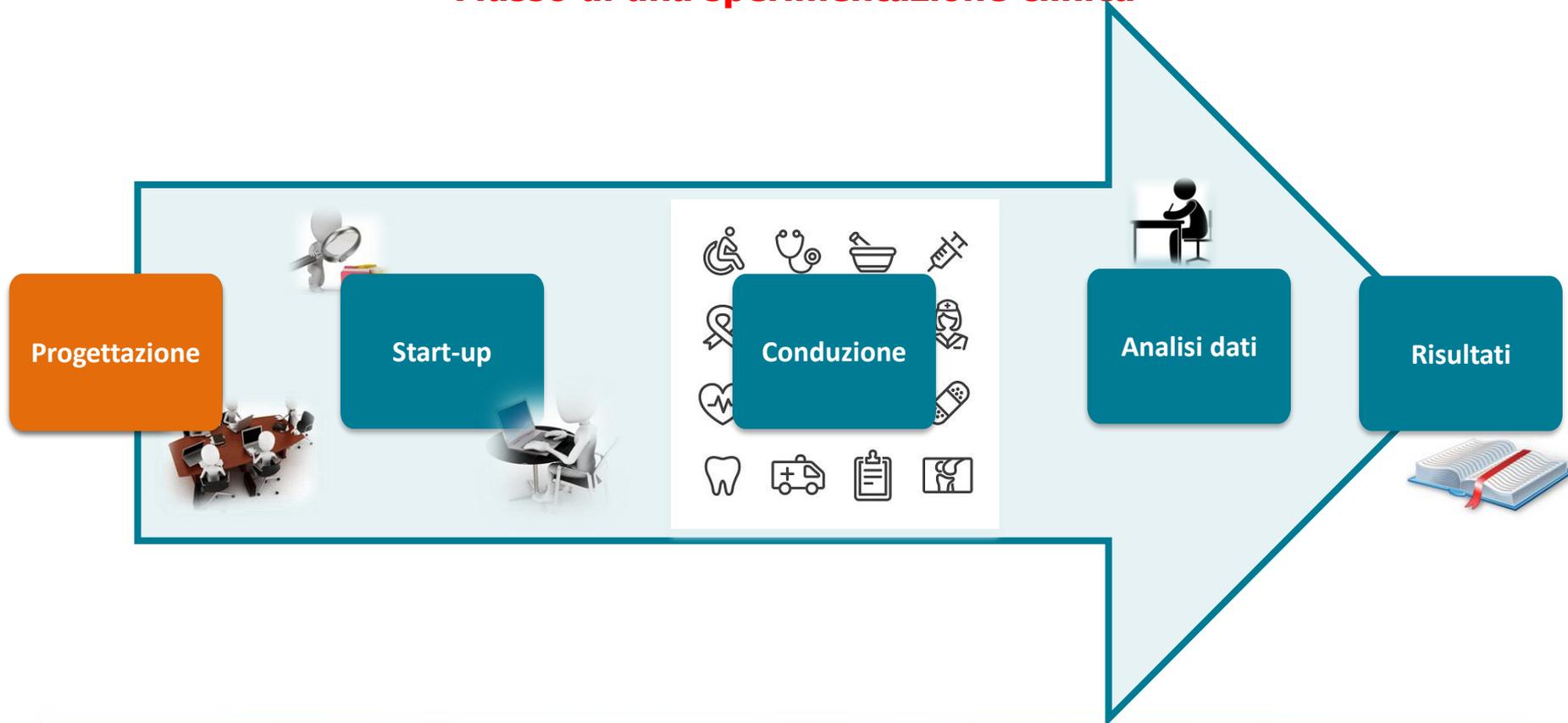
DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

Il comitato etico è dotato di un **Ufficio di segreteria tecnico-scientifica** qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative, adeguate al numero di studi gestiti, nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali.



Flusso di una sperimentazione clinica



Promotore - Medical science liaison

Il ruolo di **Medical science liaison**: si occupa di tutto il ciclo di vita di un prodotto e ne garantisce l'utilizzo efficace; interviene in numerose attività comprese quelle di ricerca clinica, di comprensione, interpretazione e generazione di letteratura scientifica, ricerche di mercato e formazione di medici e degli informatori scientifici del farmaco

Il MSL è un professionista dislocato sul territorio la cui responsabilità principale è quella di promuovere rapporti di collaborazione tra pari con gli Opinion Leader fornendo supporto medico e scientifico e quindi di facilitare lo scambio di informazioni scientifiche imparziale tra la comunità medica e la società farmaceutica



Medical
science liaison

Sperimentazione clinica profit internazionale di intervento con farmaco



Fascicolo di domanda iniziale - Medical Writer

IMPD

Dati di qualità, produzione e controllo

Etichette

Lettera di accompagnamento

Protocollo

Competenze richieste:
cliniche
farmacologiche/tecniche
metodologiche/statistiche
Monitoraggio
Farmacovigilanza

Investigator's Brochure

Idoneità del centro clinico

GMP

Documentazione relativa alla conformità alle
buone prassi di fabbricazione



Materiale per i soggetti in studio
questionari, diari, alert card

Idoneità dello sperimentatore

Modulo di consenso informato

Certificazione assicurativa

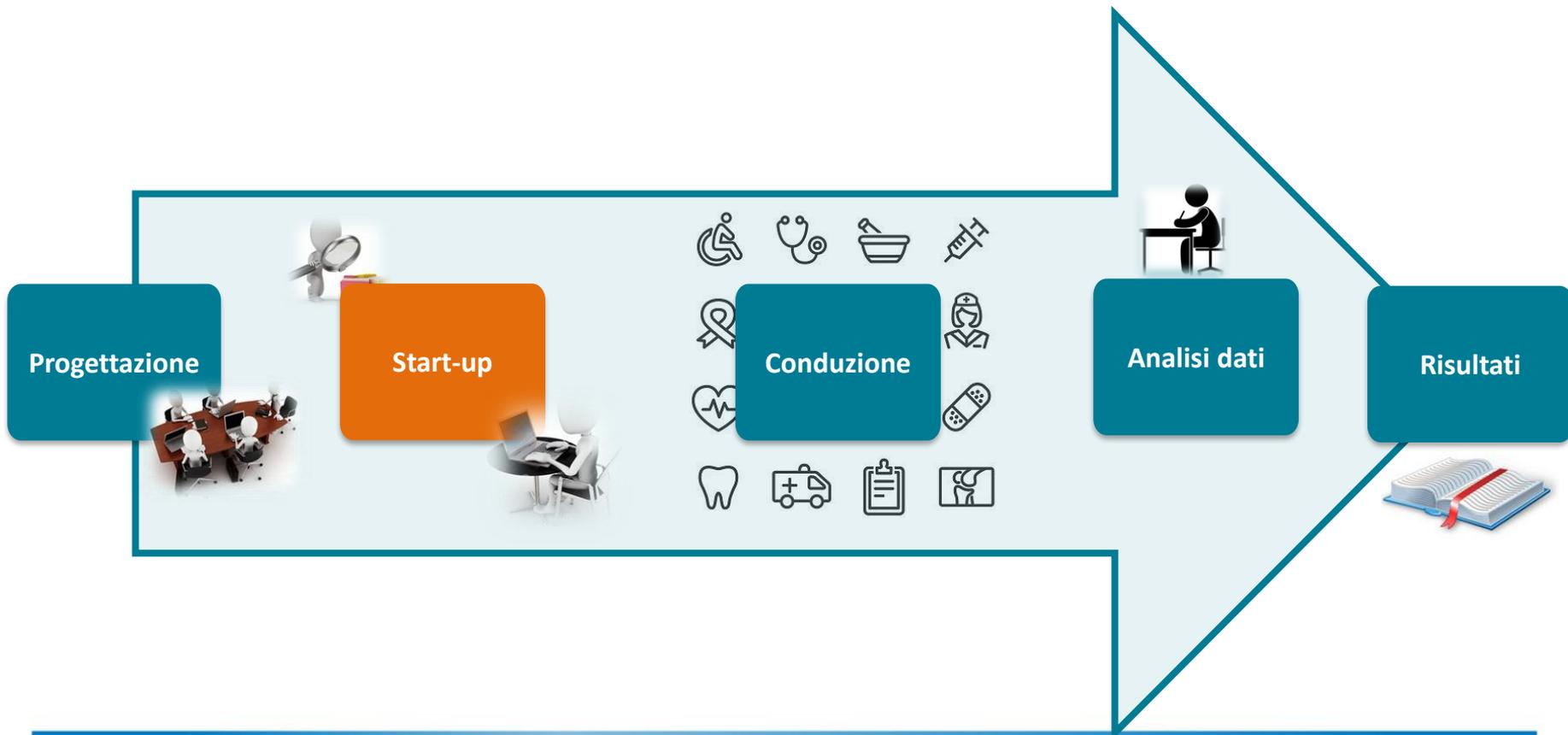
Aspetti economici finanziari
Budget e bozza di contratto

Modalità di arruolamento
Certificazione rispetto privacy

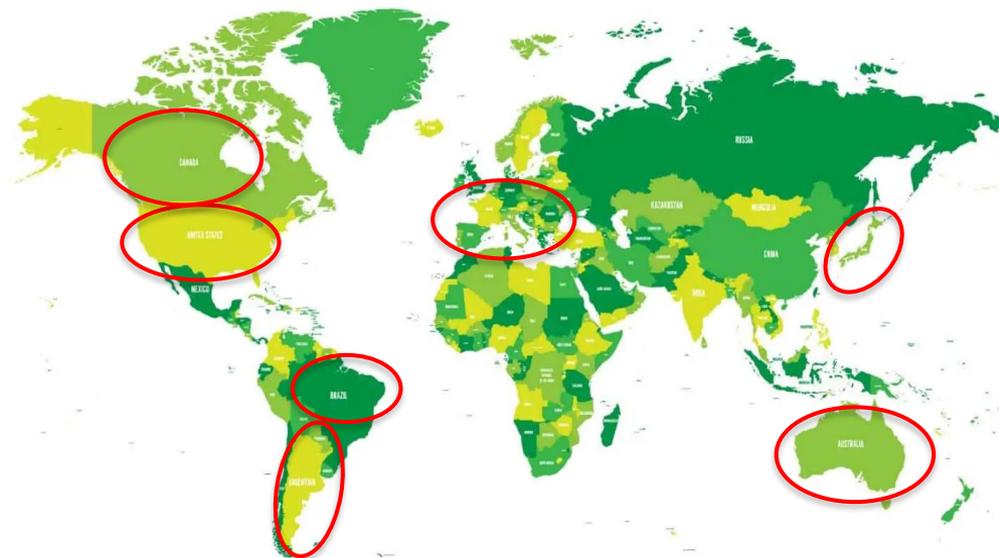
Conflitto di interessi

Piano D'indagine Pediatrica (PIP)

Flusso di una sperimentazione clinica



Start up team



10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

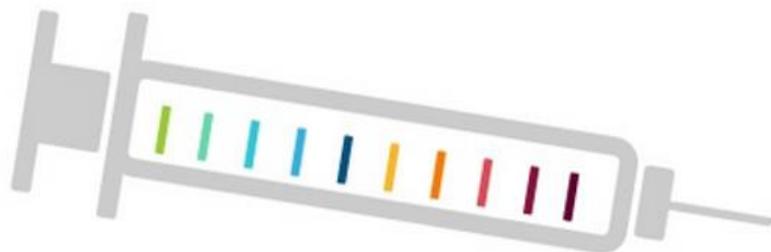
step 1 Identify sites

step 2 Contact sites

step 3 Execute the CDAs

step 4 Conduct Feasibility

step 5 Pre-study visit



step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

- step 1 Identify sites
- step 2 Contact sites
- step 3 Execute the CDAs
- step 4 Conduct Feasibility
- step 5 Pre-study visit

- step 6 Initiate CTA
- step 7 Negotiate the CTA
- step 8 Reg doc submissions
- step 9 Site initiation visits
- step 10 Wrap-up study startup

Clinical Research Associate (CRA) - figura chiave di raccordo tra lo sponsor ed il centro sperimentale. È la persona delegata dallo sponsor ad organizzare, seguire e controllare l'andamento dello studio clinico presso i centri sperimentali. Seleziona i centri sperimentali idonei ad accogliere lo studio (sulla base di requisiti imprescindibili, dall'esperienza dello sperimentatore alla qualità delle attrezzature disponibili), predispone tutto il necessario affinché la sperimentazione possa iniziare e proseguire in conformità a SOP aziendali e normative italiane/europee



Monitor/CRA

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

step 1 Identify sites

step 2 Contact sites

step 3 Execute the CDAs

step 4 Conduct Feasibility

step 5 Pre-study visit

step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

Study Coordinator - figura chiave di raccordo tra il centro sperimentale e lo sponsor.

- Interagisce con Promotori e CRO per la gestione del materiale documentale della sperimentazione;
- Si occupa di completare i questionari di fattibilità;
- Contatta e si coordina il Comitato Etico per la sottomissione della documentazione relativa all'approvazione della sperimentazione /emendamento;
- Revisiona budget e contratto;
- Si interfaccia con il Comitato Etico per il monitoraggio periodico degli studi in corso (per esempio comunicare eventuali eventi avversi, l'arruolamento del primo paziente, la chiusura del centro);
- Gestisce le facility del centro (certificati di calibrazione strumenti, monitoraggio del corretto funzionamento, raccolta di eventuali registri temperature)
- Gestisce le visite di monitoraggio



10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

step 1 Identify sites

step 2 Contact sites

step 3 Execute the CDAs

step 4 Conduct Feasibility

step 5 Pre-study visit

step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

Study Coordinator - figura chiave di raccordo tra il centro sperimentale e lo sponsor.

- Coordina le procedure di screening/randomizzazione dei pazienti, in collaborazione con lo staff medico
- Programma, in collaborazione con lo staff medico, le procedure specifiche previste dal protocollo
- Prenota le visite/procedure previste dal protocollo
- Somministra i questionari/diari ai pazienti
- Archivia il materiale relativo allo studio;
- Prepara il centro sperimentale per controlli di qualità e ispezioni/audit;
- Partecipa agli Investigator's Meeting
- Gestisce a fine studio eventuali discrepanze (dati, farmaco, SAE, sample),
- Archivia la documentazione
- Comunica la chiusura al proprio CE



Study coordinator

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

- step 1 Identify sites
- step 2 Contact sites
- step 3 Execute the CDAs
- step 4 Conduct Feasibility
- step 5 Pre-study visit

step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

- step 8 Reg doc submissions
- step 9 Site initiation visits
- step 10 Wrap-up study startup

Trial start-up specialist

- Analisi della sperimentazione e dei documenti
- Pianificazione delle attività e raccolta informazioni
- Organizzazione della strategia di sottomissione: tempistiche e steps
- Comunicazione al team internazionale della data di sottomissione, autorizzazione studio e avvio sperimentazione
- Contatto con i centri coinvolti per individuare/confermare il referente dello studio presso il centro
- Contatto con il Comitato Etico

Contract negotiator



Trial start-up specialist



Contract negotiator

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

step 1 Identify sites

step 2 Contact sites

step 3 Execute the CDAs

step 4 Conduct Feasibility

step 5 Pre-study visit

step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

Trial start-up specialist

- Preparazione dei documenti a country-specific: CV PI, Dichiarazione conflitto interessi, fattibilità locale
- Gestione della traduzione per i documenti in italiano
- Meeting settimanali con il team internazionale
- Aggiornamento Data Base
- Coordinamento con il monitor



Trial start-up specialist

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

step 1 Identify sites

step 2 Contact sites

step 3 Execute the CDAs

step 4 Conduct Feasibility

step 5 Pre-study visit

step 6 Initiate CTA

step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

Contract negotiator

- Contatto con gli uffici delle Direzione Generale delle strutture sanitarie per le informazioni relative al contratto
- Invio del budget
- Negoziazione
- Meeting settimanali con il team internazionale
- Aggiornamento Data Base
- Coordinamento con il monitor



Contract negotiator

Sottomissione

- step 1 Identify sites
- step 2 Contact sites
- step 3 Execute the CDAs
- step 4 Conduct Feasibility
- step 5 Pre-study visit
- step 6 Initiate CTA
- step 7 Negotiate the CTA

step 8 Reg doc submissions

- step 9 Site initiation visits
- step 10 Wrap-up study startup



Trial start-up specialist



Member states concerned

Austria

Belgium

Czechia

Denmark

France

Germany

Greece

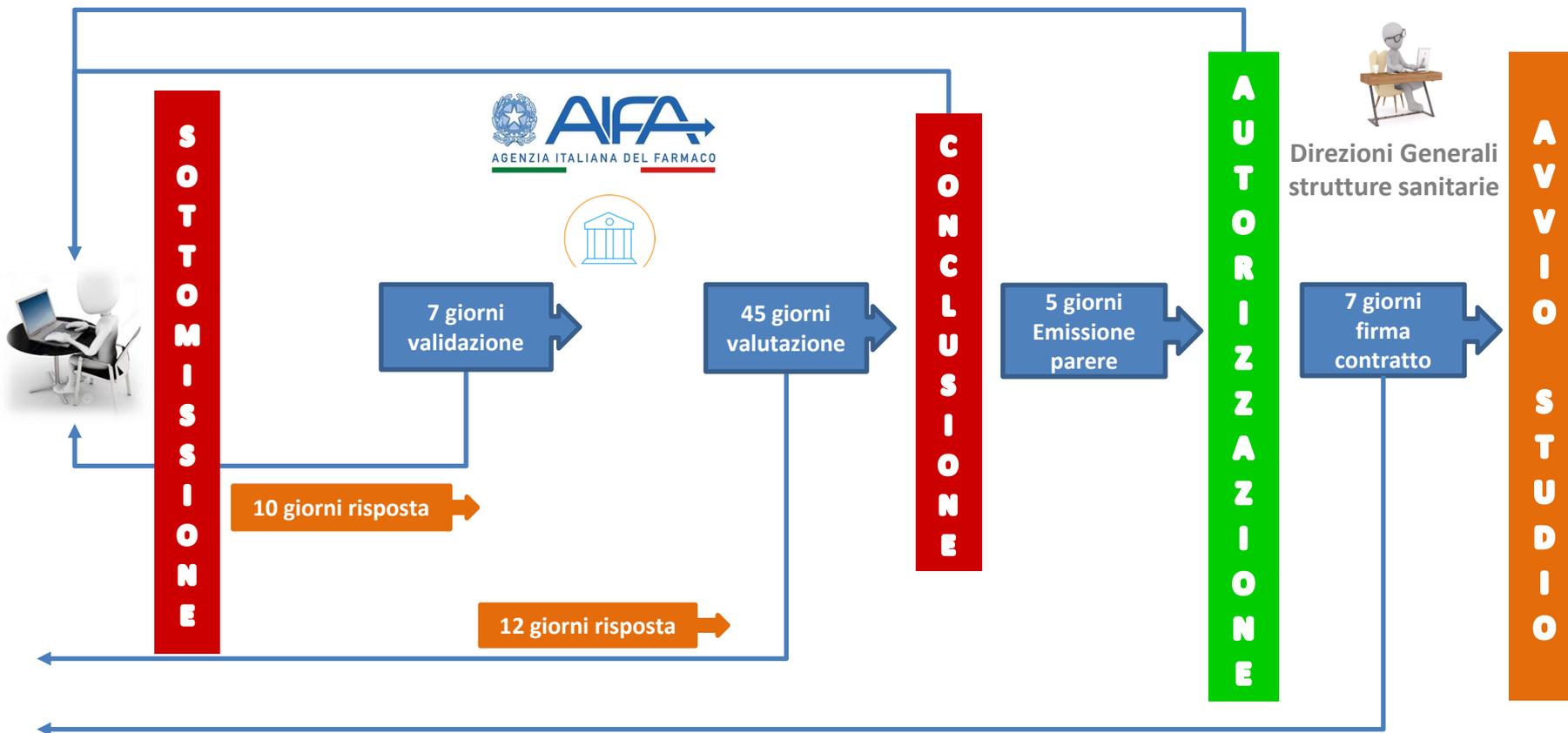
Hungary

Ireland

Italy



Processo di valutazione da 60 a 106 giorni



10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

- step 1 Identify sites
- step 2 Contact sites
- step 3 Execute the CDAs
- step 4 Conduct Feasibility
- step 5 Pre-study visit
- step 6 Initiate CTA
- step 7 Negotiate the CTA
- step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

step 10 Wrap-up study startup

Clinical Research Associate (CRA) Durante la Site Initiation Visit (visita di inizio), il CRA fornisce un training approfondito e dettagliato allo sperimentatore ed al suo staff riguardo al protocollo di studio, gli obblighi, regole e procedure standard che dovranno tutti rispettare durante la sperimentazione. Il CRA si occuperà quindi di gestire l'intera sperimentazione, supportando continuamente lo staff medico, fino alla conclusione dello studio.



Monitor/CRA

10 passaggi per l'avvio dello studio clinico

- step 1 Identify sites
- step 2 Contact sites
- step 3 Execute the CDAs
- step 4 Conduct Feasibility
- step 5 Pre-study visit
- step 6 Initiate CTA
- step 7 Negotiate the CTA
- step 8 Reg doc submissions

step 9 Site initiation visits

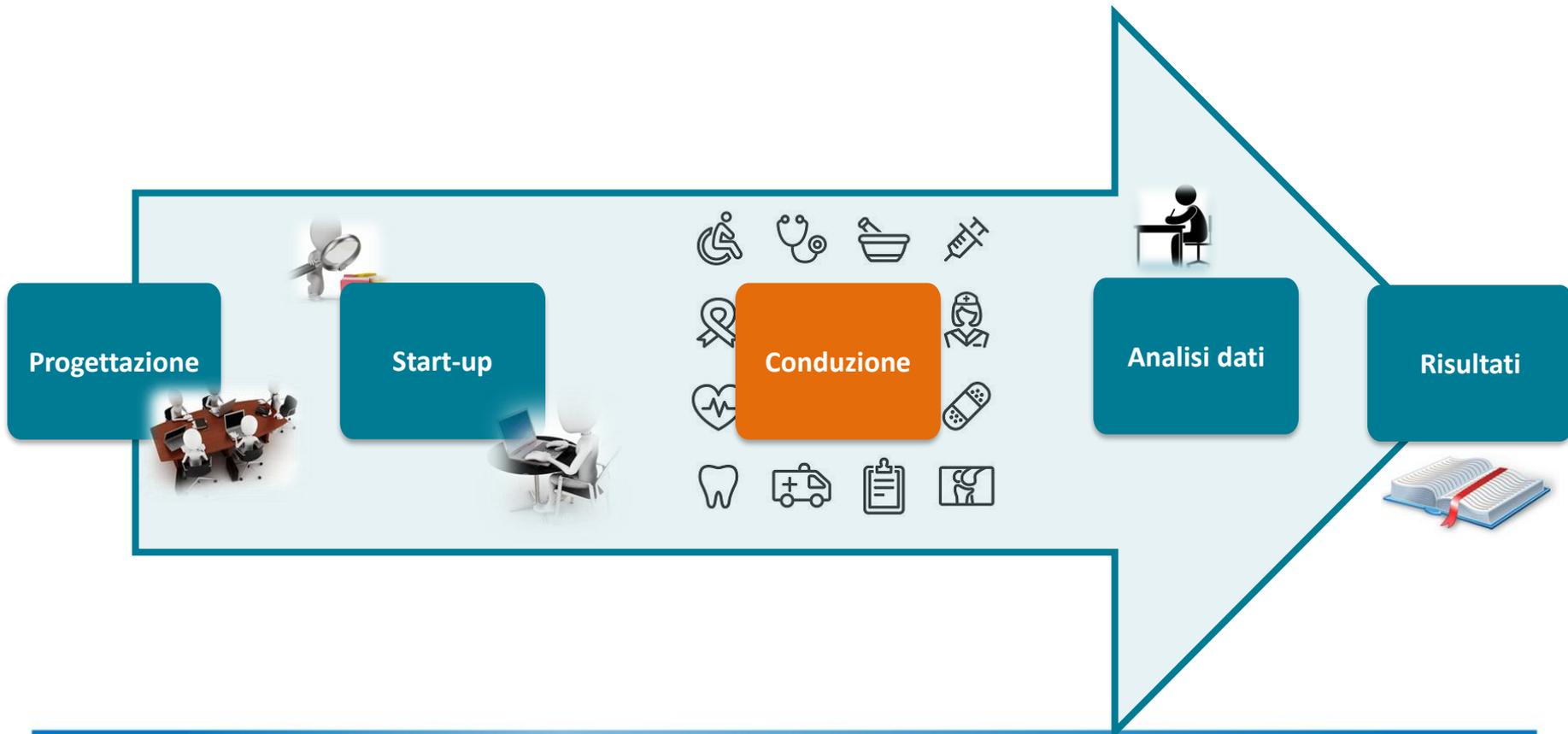
step 10 Wrap-up study startup

Study Coordinator - si occupa di gestire l'intera sperimentazione, supportando continuamente lo staff medico, fino alla conclusione dello studio.



Monitor/CRA

Flusso di una sperimentazione clinica



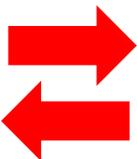
Il Farmacista Ospedaliero

- Ricezione del farmaco, presa in carico , controllo quali-quantitativo del medicinale in ingresso conservazione, dispensazione/allestimento presso la farmacia ospedaliera
- Partecipazione alle visite di monitoraggio periodiche e alle visite ispettive (Audit) da parte delle aziende farmaceutiche e CRO.
- Partecipazione alle ispezioni AIFA: l'AIFA conduce regolarmente ispezioni alle Farmacie Ospedaliere per stabilire l'aderenza ai requisiti GCP e della norma applicabile.
- Gestione dell'eventuale smaltimento o alla restituzione al Promotore dell'IMP alla chiusura dello studio clinico.
- Ricostituzione prima dell'uso operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione operazioni di preparazione incapsulamenti secondari per operazioni di blinding



Monitoraggio sicurezza

Lo sperimentatore registra e documenta gli eventi avversi o i risultati anomali di analisi di laboratorio e li comunica al promotore



Il Promotore comunica tempestivamente tutte le informazioni pertinenti relativamente alle sospette reazioni avverse gravi e inattese all'AC.

Trasmette annualmente all'AC una relazione sulla sicurezza di ciascun medicinale sperimentale utilizzato in una sperimentazione clinica di cui è il promotore



Responsabile
farmacovigilanza

Ispettore

Ufficio Ispezioni GCP

L'Ufficio Ispezioni GCP svolge le seguenti funzioni:

- ispezioni relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte;
- follow-up delle ispezioni;
- attività finalizzate all'equivalenza del sistema ispettivo relativo alle ispezioni di sperimentazione clinica agli standard comunitari;
- partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di buona pratica clinica;
- adeguamento alla disciplina tecnica e alle linee guida sviluppate in ambito europeo/internazionale relative alle GCP (Good Clinical Practice);
- promozione di norme e linee guida relative alle GCP e sviluppo di linee guida per ispettori.

- Monitor/CRA
- Responsabile farmacovigilanza
- Study coordinator
- Farmacista ospedaliero
- Start up specialist
- Contract negotiator



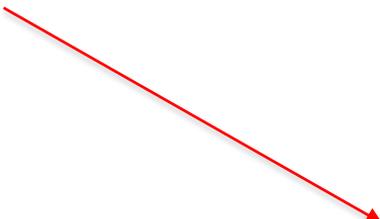
Costante interazione al fine di assicurare che tutte le comunicazioni in merito a variazioni del protocollo, emendamenti o segnalazioni di eventi avversi, avvengano nel modo corretto.

Flusso di una sperimentazione clinica

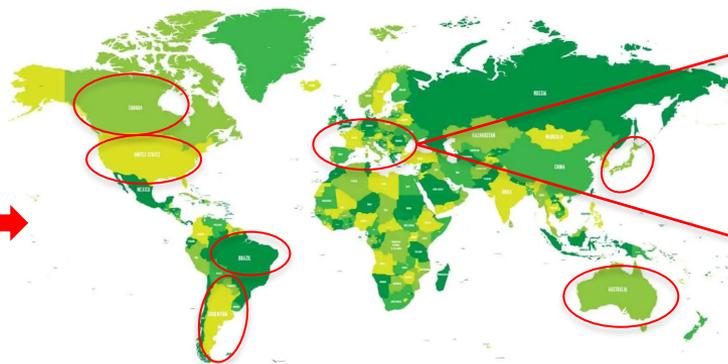


Emendamento

| Protocol Activity | Screening and start of the Run-in period (visit window -7days) | Intervention Period and Exit Visit (visit window is +3 days for Visit 2, ± 3 days for Visits 3, 4 and 11; for all other visits, visit window is ± 7 days) | | | | | | | | | | | | | | | | Withdrawal from study/ Follow-up (± 7 days) | | |
|---|--|---|-----------------|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|-----------------|-----------------|
| | | Visit 1 ^a | 2 ^{Rb} | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 Exit | WS ^c | FU ^k |
| Study Week | -4 to -1 | 0 | 2 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 24 | 26 | 28 | 32 | 36 | 40 | 44 | 48 | 52 | 26 or 52 | 30 or 56 | |
| Study Day | -28 to -7 | 1 | 15 | 29 | 57 | 85 | 113 | 141 | 169 | 183 | 197 | 225 | 253 | 281 | 309 | 337 | 365 | | | |
| AE/SAE assessment | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Device deficiencies | | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | |
| Laboratory Assessments | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Haematology with white blood cells count ^f | X | X | X | X | X | X | | X | | X | X | X | | X | | X | X | X | | |
| Clinical chemistry | X | X | | X | X | X | | X | | X | X | | | X | | | X | X | | |
| <u>Creatinine measurement only</u> | | | | | | | | X | | X | | | X | X | | X | X | | | |
| Hepatitis B and C testing | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lipoproteins | X | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | | |



Emendamento

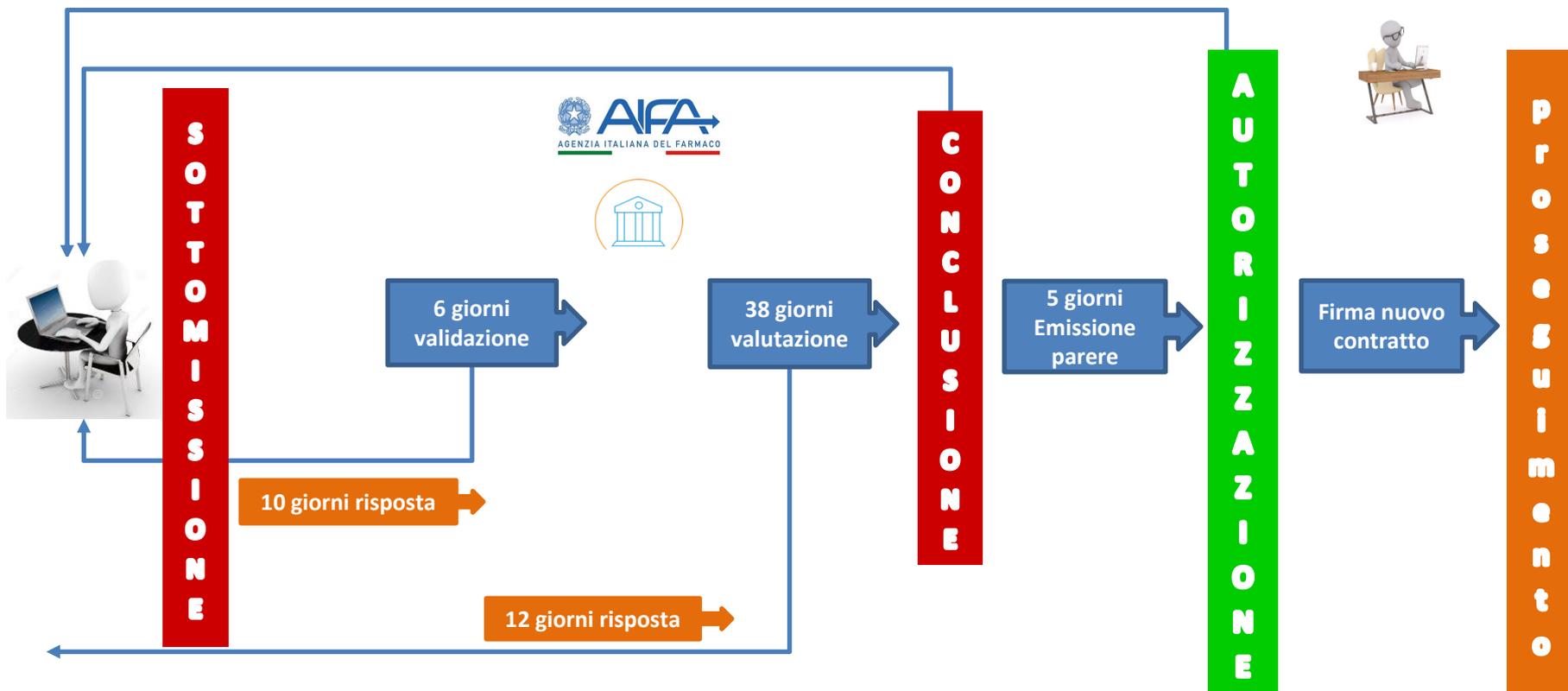


Member states concerned

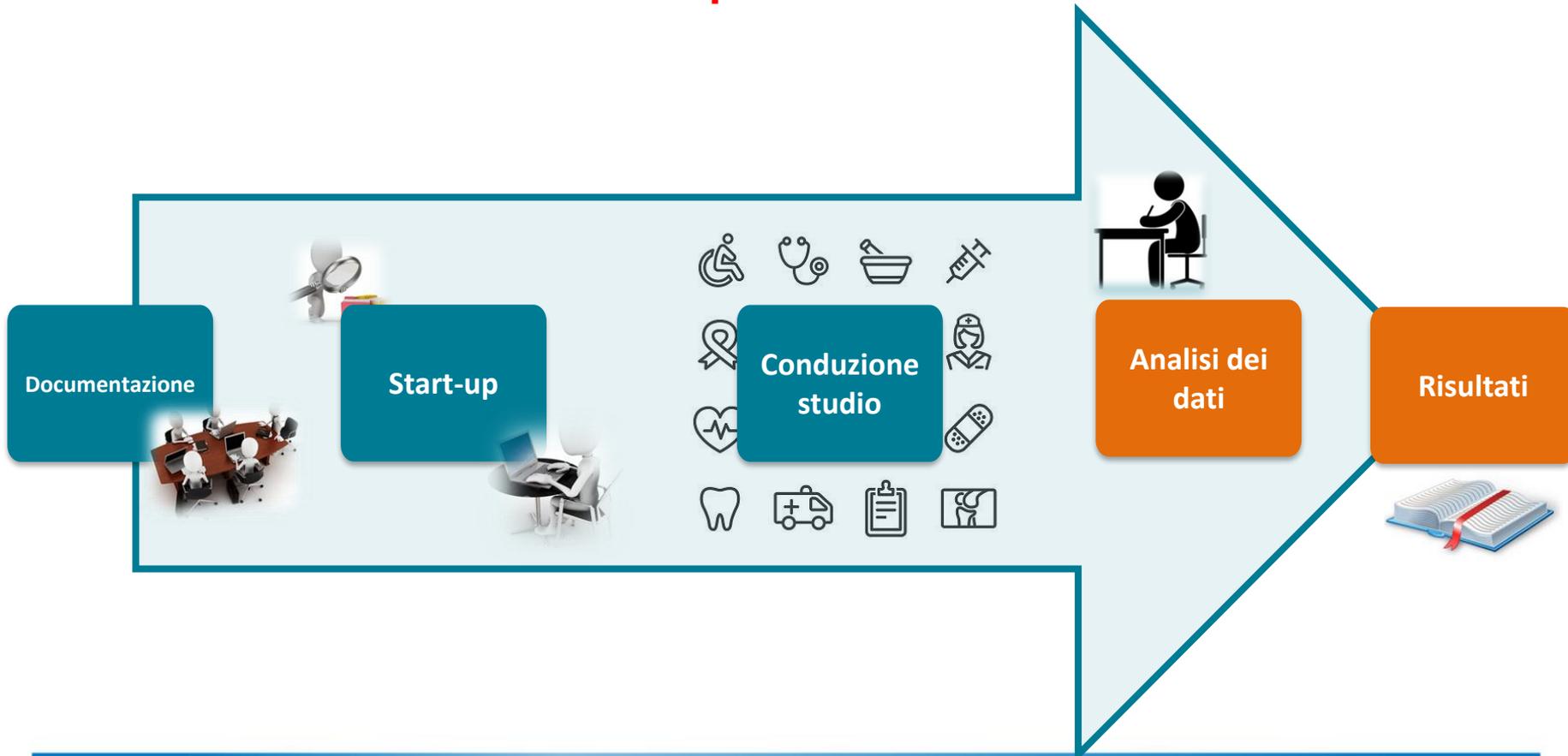
- Austria
- Belgium
- Czechia
- Denmark
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Ireland
- Italy

| Organisation name | Site location | Site street address | Site city | Site post code | Site country |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------|----------------|--------------|
| Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico | Via Della Commenda 12 | Via Della Commenda 12 | Milan | 20122 | Italy |
| Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer | Viale Gaetano Pieraccini 24 | Viale Gaetano Pieraccini 24 | Florence | 50139 | Italy |
| Azienda Ospedaliera Di Padova | Via Nicolò' Giustiniani 2 | Via Nicolò' Giustiniani 2 | Padova | 35128 | Italy |
| Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana | Via Roma 67 | Via Roma 67 | Pisa | 56126 | Italy |

Processo di valutazione



Flusso di una sperimentazione clinica



- Monitor/CRA
- Responsabile farmacovigilanza
- Study coordinator
- Farmacista ospedaliero
- Start up specialist
- Contract negotiator

Conclusione, interruzione temporanea, riavvio, conclusione anticipata di una sperimentazione clinica e **trasmissione dei risultati**



Grazie per l'attenzione

aifa.gov.it

