



La sperimentazione con radiofarmaci - il punto dopo 30 mesi dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 536/2014.

Giulia Praticò

AIFA - Ufficio Sperimentazione Clinica

25/09/2024 - IV CONVEGNO ITALIANO SULLE TERAPIE AVANZATE E RADIOFARMACI (Rimini)

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

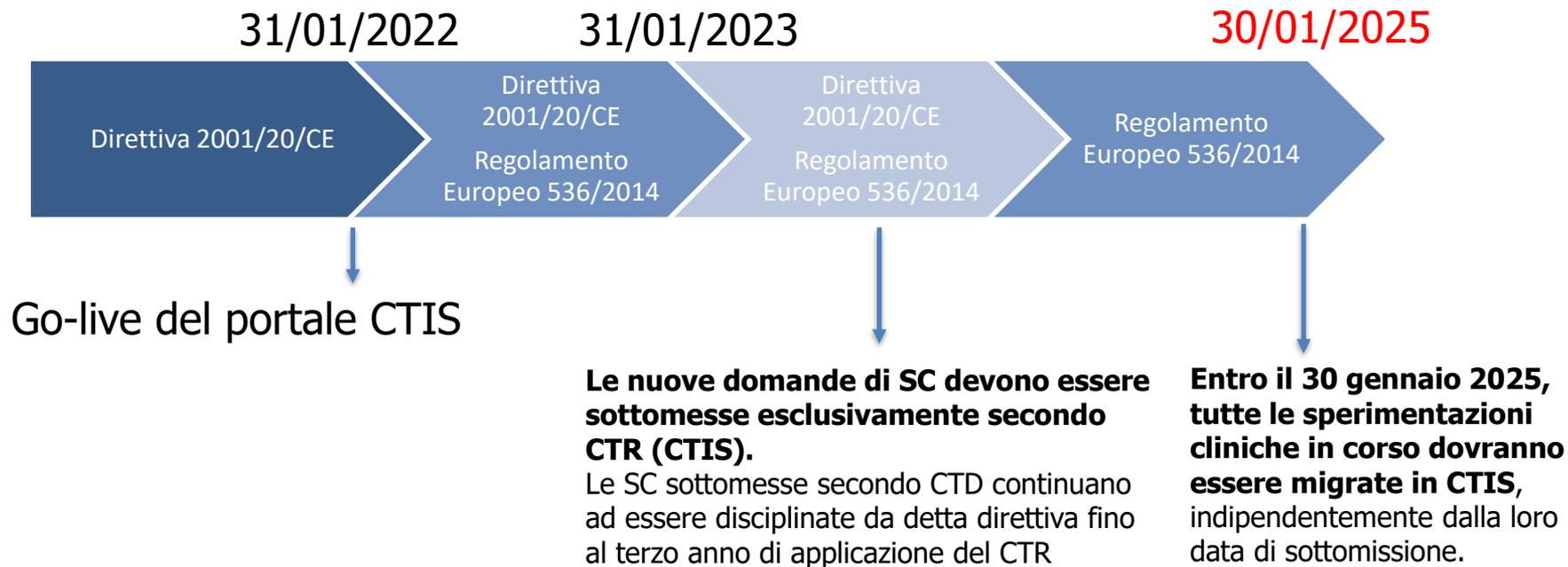
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

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

\* **Giulia Praticò**, 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> oppure  
< Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva>.

## Verso la fine del periodo di transizione dalla Direttiva 2001/20/CE (CTD) al Regolamento Europeo (CTR) (Articolo 98)



## Transitioning trials

Alla data del 30 gennaio 2025:

- Le sperimentazioni cliniche che non risulteranno essere state migrate dovranno essere interrotte.
- Quelle che risulteranno ancora non autorizzate in CTIS nonostante sia stata effettuata la domanda di transizione dovranno essere sospese fino a completamento della transizione.

If such **clinical trials have not transitioned to the CTR by that date, they will be considered non-compliant and in breach of the CTR.** Consequently, sponsors could be subject to corrective measures and penalties by Member States in accordance with Articles 77 and 94, and subject to civil and criminal liability as per Article 95 of the CTR.

Guidance for sponsors - Application for transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation - Version 4 - May 2024



## Transitioning trials

Per le sperimentazioni clinica autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) e ancora non migrate in CTIS, per le quali si prevede che le stesse saranno ancora in corso oltre il 30 gennaio 2025, si raccomanda di tenere in considerazione la data del **16 ottobre 2024** quale data ultima entro la quale presentare la domanda di transizione al fine di garantire la finalizzazione dell'esito procedurale entro il 30 gennaio 2025.

La procedura di transizione (una volta sottomessa la domanda in CTIS) dovrebbe essere gestita entro 22 giorni (procedura accelerata). In caso di richieste di integrazione (RFI) le tempistiche possono essere più lunghe (il sistema prevede un massimo di 106 giorni).

## Transitioning trials – link utili

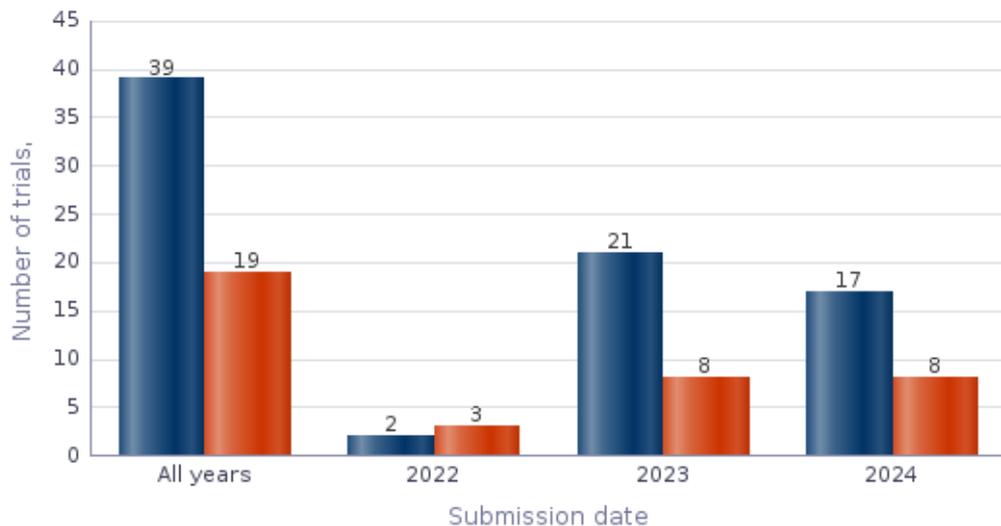
[https://health.ec.europa.eu/document/download/bd165522-8acf-433a-9ab1-d7dceae58112\\_en?filename=regulation5362014\\_qa\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/bd165522-8acf-433a-9ab1-d7dceae58112_en?filename=regulation5362014_qa_en_0.pdf) (QUESTIONS & ANSWERS  
VERSION 6.9, 9/07/2024) 

[https://health.ec.europa.eu/document/download/10c83e6b-2587-420d-9204-d49c2f75f476\\_en?filename=transition\\_ct\\_dir-reg\\_guidance\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/10c83e6b-2587-420d-9204-d49c2f75f476_en?filename=transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf) (Guidance for the Transition  
of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation, May 2024  
Version 4) 

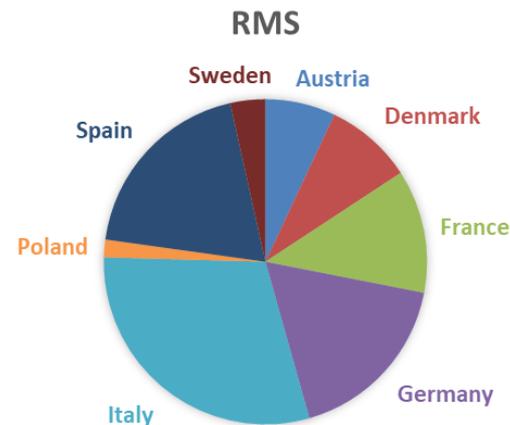
<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-per-i-promotori-sulla-migrazione-delle-sperimentazioni-cliniche-nel-sistema-ctis>

## Un po' di dati sulle sperimentazioni con radiofarmaci sottomesse in Italia su CTIS dal 31/01/2022

Number of trials

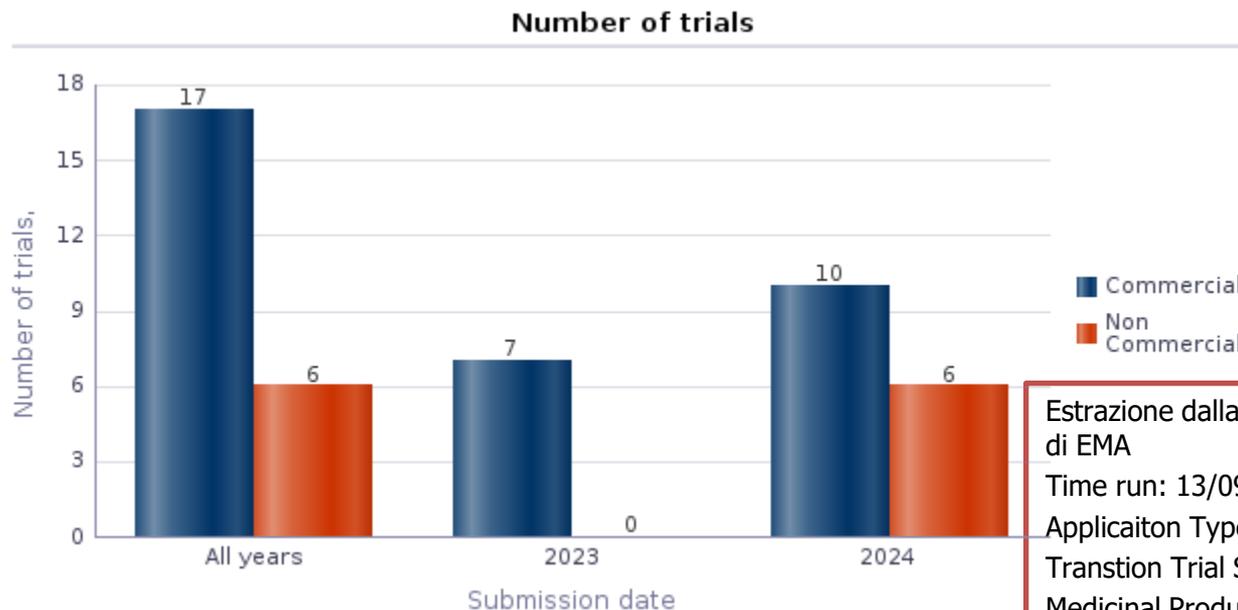


■ Commercial  
■ Non Commercial



Estrazione dalla Business Intelligence di EMA  
 Time run: 13/09/2024  
 Application Type: IN , AMS  
 Transition Trial NO  
 Medicinal Product Characteristics:  
 Radiopharmaceuticals  
 Member State Concerned: IT

## Transitioning trials



Estrazione dalla Business Intelligence di EMA

Time run: 13/09/2024 16:22:46

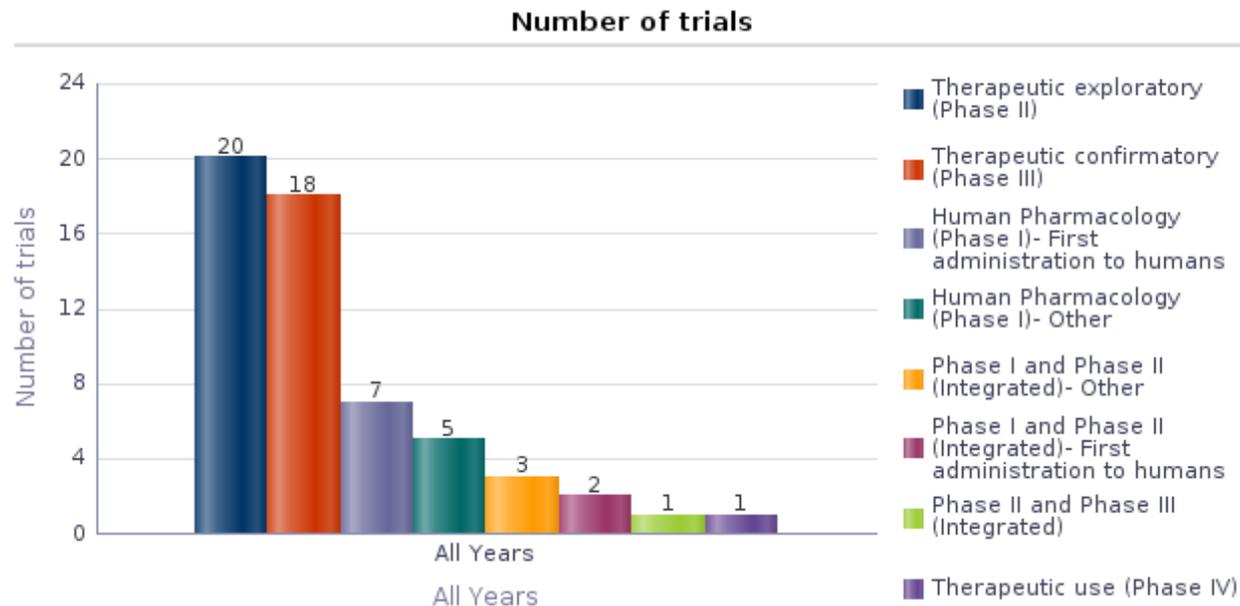
Applicaiton Type: IN , AMS

Transtion Trial SI

Medicinal Product Characteristics:  
Radiopharmaceuticals

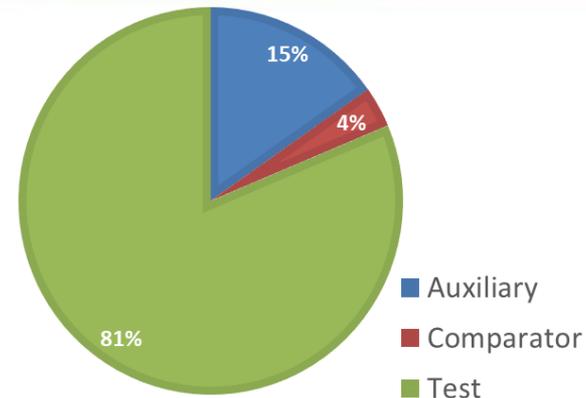
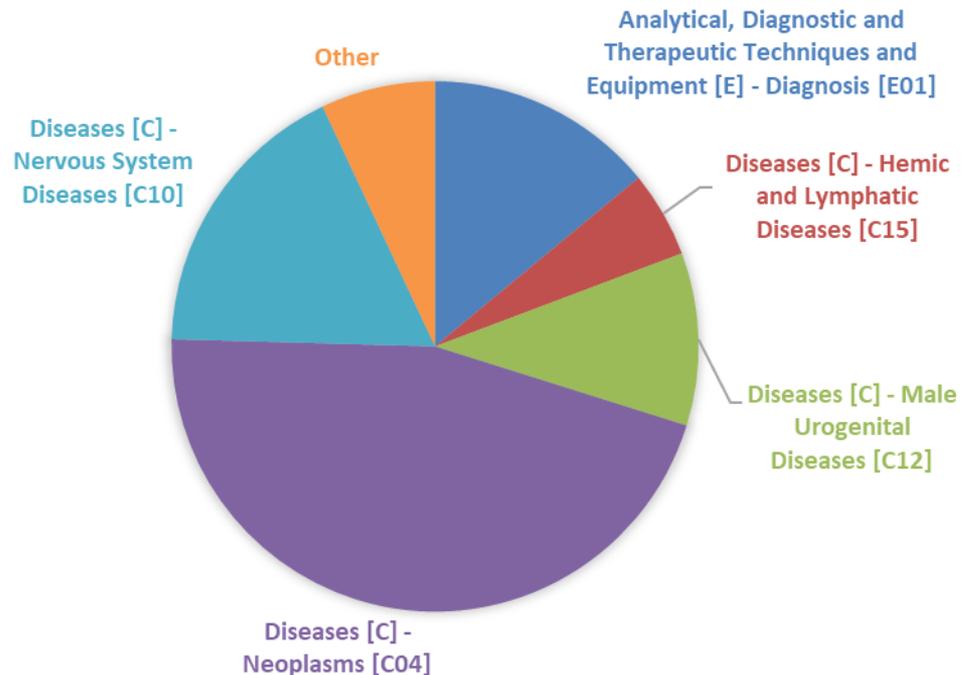
Member State Concerned: IT

## Fase degli studi

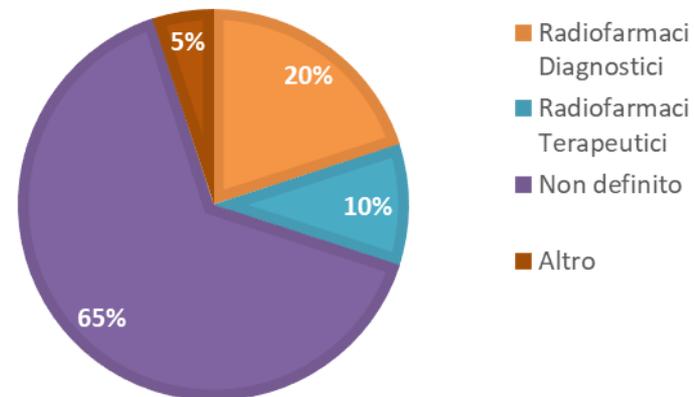


## Aree Terapeutiche

### AREE TERAPEUTICHE



### CODICE ATC



## Trial Status per Sponsor Type

<b>Commercial</b>	<b>39</b>
Authorised	18
Ended	2
Lapsed	1
Not valid	1
Under evaluation	12
Withdrawn	5
<b>Non commercial</b>	<b>18</b>
Authorised	4
Not authorised	2
Under evaluation	8
Withdrawn	4

## Motivazioni ritiro e diniego

- Qualità del precursore chimico non descritta in maniera appropriata e/o non conforme alla monografia Eur. Ph. *Chemical precursor for radiopharmaceutical preparations* e/o la *Note for Guidance on Summary of Requirements for Active Substances in Part II of the Dossier (CHMP/QWP/297/97 Rev. 1)*.
- Protocollo non conforme ai requisiti dell'Annex I - D.17 - del CTR (razionale dello studio, giustificazione della dose, definizione degli end-point)
- Gestione e notifica degli eventi avversi assente o non conforme a quanto richiesto dall'Annex I – D.19,20 - del CTR
- Descrizione dei metodi statistici non appropriata
- Richieste specifiche sulla qualità del prodotto radiomarcato (informazioni sugli eccipienti, convalida del processo sterile ... )
- Altro (decisioni economiche/strategiche dello Sponsor...)

Grazie per l'attenzione!



- [reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it](mailto:reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it) per quesiti sull'applicazione del Regolamento europeo 536/2014 o eventuali notifiche relative a sperimentazioni cliniche in procinto di essere sottomesse in accordo allo stesso.
- [CTR@aifa.gov.it](mailto:CTR@aifa.gov.it) per specifiche problematiche in tutte le fasi di gestione della sperimentazione in CTIS. N.B. Indicare nell'oggetto le seguenti informazioni: EU CT number, la parte del fascicolo di domanda oggetto di richiesta (Parte I, Parte II o Parte I + Parte II), se in validazione o in valutazione.
- [sperimentazione.clinica@aifa.gov.it](mailto:sperimentazione.clinica@aifa.gov.it) per quesiti o eventuali notifiche relative a sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la Direttiva 2001/20/CE.
- [info\\_rso@aifa.gov.it](mailto:info_rso@aifa.gov.it) per questioni relative a studi osservazionali.