



La Gestione del nuovo portale CTIS

Eleonora De Paola

26 settembre 2024



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

**Corso di formazione a distanza sincrona a carattere regionale
a cura della sezione regionale SIFO Lombardia**

**NUOVE SFIDE SULLA RICERCA CLINICA: FOCUS SULLA
APPLICAZIONE DELLA RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI**
FAD Webinar, 26 settembre 2024

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

Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Reg (UE) 536/2014

Articolo 80

Portale UE

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce un portale a livello di Unione che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al presente regolamento. Il portale UE è di livello tecnico avanzato e di facile uso, e consente di evitare lavoro non necessario.



Clinical trials

[Clinical trials](#) [Notices & alerts 91](#) [Tasks](#) [Ad hoc assessments](#) [User administration](#) [Annual safety reporting](#) [BI reports](#) [Inspections](#) [Union control](#) [Member states calendars](#) [Services Status](#)

Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

Processo autorizzativo congiunto, unico con tempistiche certe



Presentazione di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati



Lavoro congiunto AIFA e Comitati etici



Comitati etici

Tempistiche certe



Clinical Trial Information System

Presentazione di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati Membri

Interazione con gli Stati Membri coinvolti



Member states concerned

Austria

Belgium

Czechia

Denmark

France

Germany

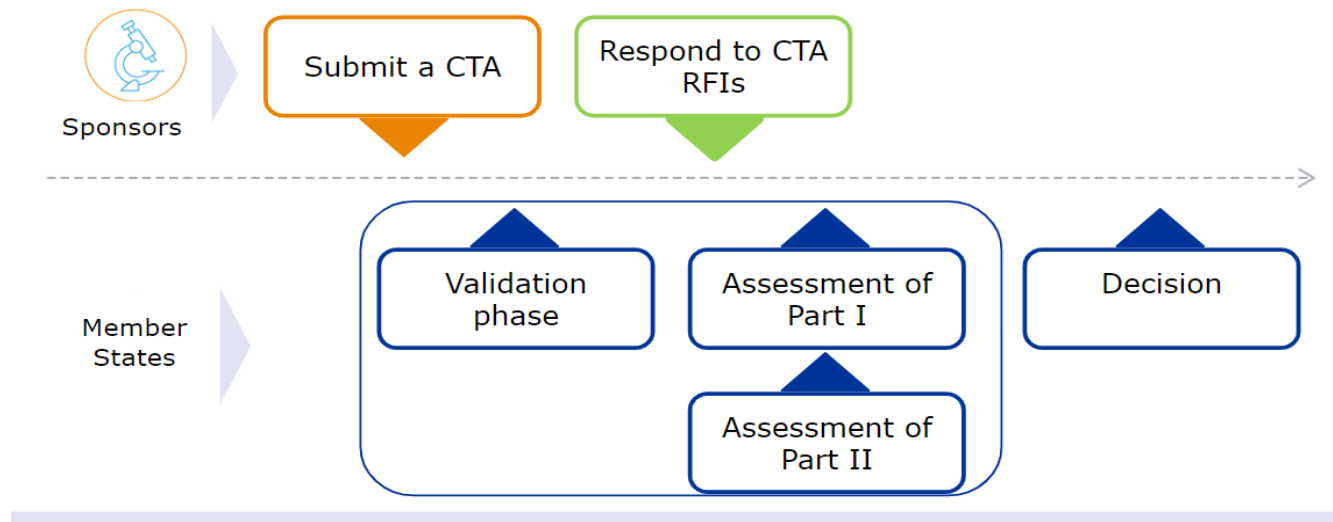
Greece

Hungary

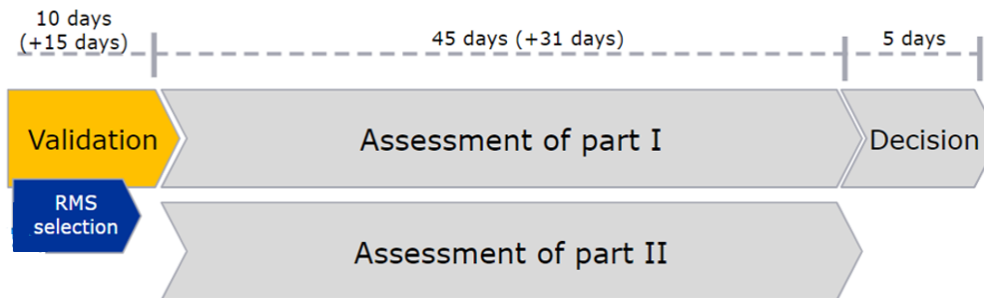
Ireland

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

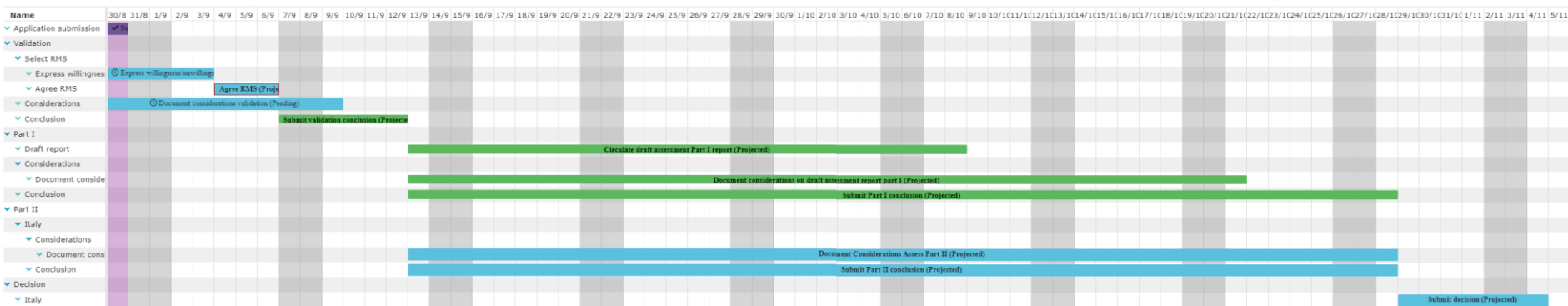


Reg (UE) 536/2014



Tempistiche certe: da un minimo di 60 gg a massimo 106 gg





**Il processo di valutazione per un CT sottomesso il 30 agosto
si concluderà il 4 novembre se nessun richiesta di
informazione (RFI) sarà sollevata**

Name	30/8	31/8	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9	10/9	11/9	12/9	13/9	14/9	15/9	16/9
Application submission	✓																	
Validation																		
Select RMS																		
Express willingness	⌚	Express willingness/unwillingness																
Agree RMS						Agree RMS (Projected)												
Considerations		⌚	Document considerations validation (Pending)															
Conclusion										Submit validation conclusion (Projected)								
Part I																		
Draft report																		
Considerations																		
Document consider																		
Conclusion																		
Part II																		
Italy																		
Considerations																		
Document cons																		
Conclusion																		
Decision																		
Italy																		

Validazione senza RFI: deadline 12 settembre

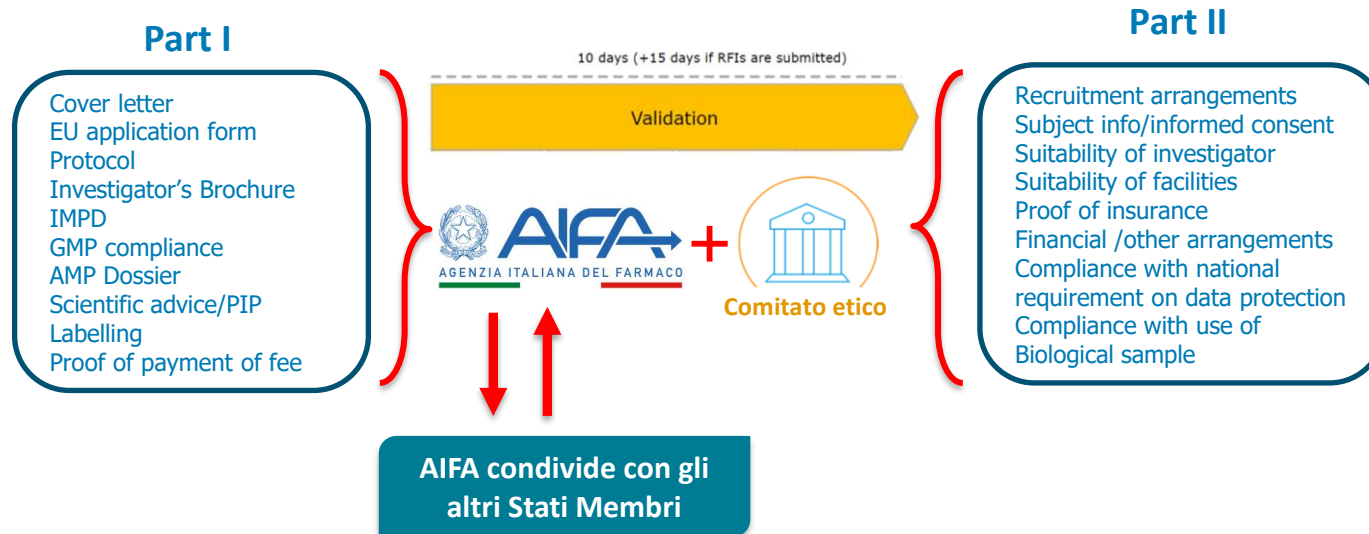
Validazione con RFI: deadline 30 settembre

Name	30/8	31/8	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9	10/9	11/9	12/9	13/9	14/9	15/9	16/9	17/9	18/9	19/9	20/9	21/9	22/9	23/9	24/9	25/9	26/9	27/9	28/9	29/9	30/9	1/10	
Application submission	✓ Submit																																	
Validation																																		
Select RMS																																		
Express willingness	⌚ Express willingness/unwillingness																																	
Agree RMS																																		
Considerations																																		
RFI																																		
Submit RFI																																		
Submit RFI 1																																		
Submit response t																																		
Submit respons																																		
Assess RFI Response																																		
Conclusion																																		
Submit validation conclusion (Projected)																																		
Part I																																		
Draft report																																		
Considerations																																		
Document consid																																		
Conclusion																																		
Part II																																		
Italy																																		
Considerations																																		
Document consi																																		
Conclusion																																		
Decision																																		
Italy																																		



Processo autorizzativo in capo ad AIFA/CE

Validazione congiunta degli Stati Membri



10 days (+15 days if RFIs are submitted)

Validation

Validation

Considerations

All considerations

Number ↓↑	MSC ↓↑	Application section parts	Application section and document	Evaluation process ↓↑	Consideration
VA-BE003	Belgium	Part I - Regulatory	Content labelling of the IMPs	Validation	BE - Label...
VA-BE002	Belgium	Part I - Regulatory	Content labelling of the IMPs	Validation	BE - Label...
VA-BE001	Belgium	Part I - Regulatory	Synopsis	Validation	BE - The p...
VA-BE004	Belgium	Part II - Belgium	Suitability of the investigator	Validation	BE - The G...
VA-BE005	Belgium	Part II - Belgium	Suitability of the clinical trial sites facilities	Validation	BE - Accor...
VA-IT003	Italy	Part I - Regulatory	Cover letter	Validation	IT - Pleas...
VA-IT001	Italy	Part II - Italy	Suitability of the clinical trial sites facilities	Validation	Provide si...
VA-IT002	Italy	Part II - Italy	Suitability of the investigator	Validation	Provide DO...
VA-ES001	Spain	Part I - Regulatory	Content labelling of the IMPs	Validation	Please pro...

Processo autorizzativo in capo ad AIFA/CE

Valutazione

Il dossier di **Parte I** è valutato congiuntamente tra gli Stati Membri



Comitato etico

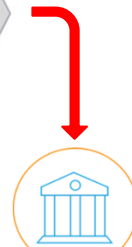


AIFA condivide con gli
altri Stati Membri

45 days (+31 days)

Assessment of part I

Assessment of part II



Comitato etico

Valutazione autonoma e indipendente

Assessment Part I

Considerations

[All considerations](#)

Number	MSC	Application section parts	Application section and document	Evaluation process	Consideration	Comments
AI-BE030	Belgium	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Safety-RFI...	
AI-BE029	Belgium	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Safety-RFI...	
AI-FR015	France	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	The NOAEL ...	
AI-IT009	Italy	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	In accorda...	
AI-IT008	Italy	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	The strain...	
AI-IT007	Italy	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	Methods of...	
AI-IT011	Italy	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	The study ...	
AI-IT010	Italy	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	1. The dur...	
AI-IT006	Italy	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	Based on p...	View 2

Considerations No.: 9

RFI 1

Tasks overview

Draft Assessment Report

Conclusion

Assessment Part II

Considerations

[All considerations](#)

Number	MSC	Application section parts	Application section and document	Evaluation process	Consideration	Comments
AII-IT005	Italy	Part II - Italy	Subject information and informed consent form	Assess Part II	•Please ma...	
AII-IT013	Italy	Part II - Italy	Subject information and informed consent form	Assess Part II	This RFI i...	
AII-IT004	Italy	Part II - Italy	Subject information and informed consent form	Assess Part II	•Since fut...	

Considerations No.: 3



Comitato etico

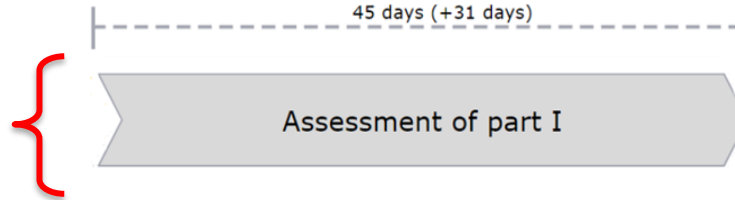
Fase di valutazione



Comitato etico

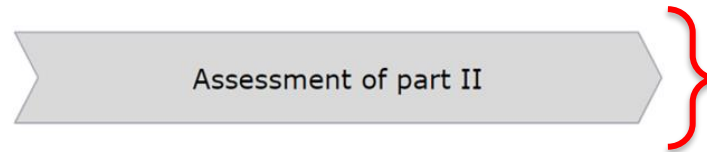


AIFA condivide con
gli altri Stati Membri



Ciascun processo di
valutazione è parallelo,
indipendente e
separato dall'altro

Cosa fare quando risposte a RFIs di parte Part I
impattano documenti di parte II?



Comitato etico

RFIs di Parte I

MSCs
Part I *
Part II *
Evaluation
Timetable

Assessment Part I

Considerations

All considerations

Undo + New Share

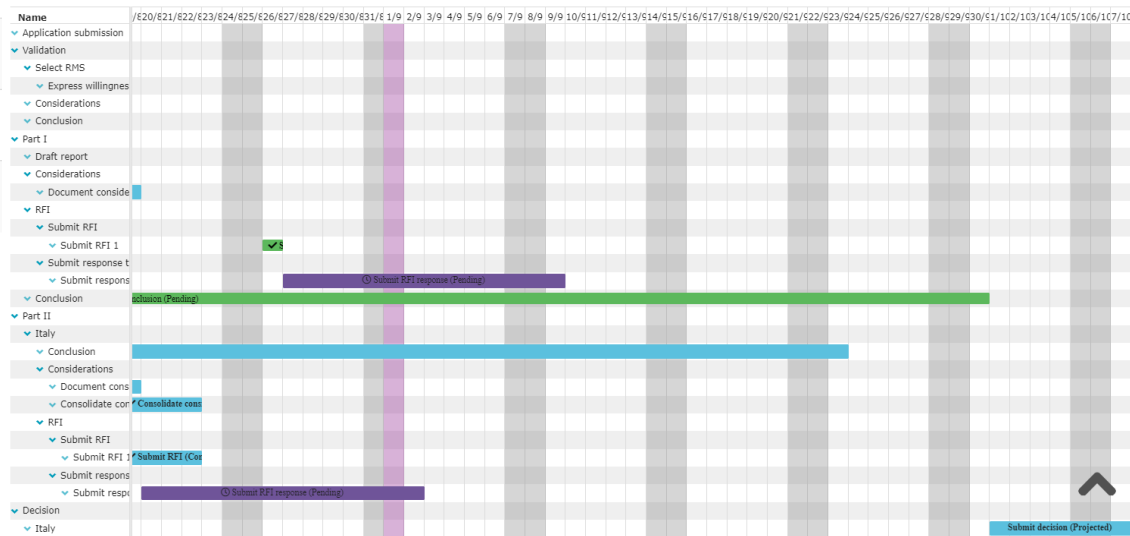
☐	Number	MSC	Application section parts	Application section and document	Evaluation process	Consideration
☐	AI-FR010	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Since this...
☐	AI-FR012	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	The protoc...
☐	AI-FR011	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	For French...
☐	AI-FR018	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	In order t...
☐	AI-FR014	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Since ritu...
☐	AI-FR015	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Stopping r...
☐	AI-FR016	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Clinical w...
☐	AI-FR017	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Inclusion ...
☐	AI-FR013	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	In accorda...
☐	AI-DE017	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	4. Please ...
☐	AI-DE023	Germany	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	4. The app...
☐	AI-DE027	Germany	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	3. The App...
☐	AI-DE016	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	3. Please ...
☐	AI-DE015	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	2. Please ...
☐	AI-DE026	Germany	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	2. Literat...

Considerations No.: 46

1 - 15 of 46

« 1 2 3 4 »

RFIs di parte Part I che
impattano su documenti di
parte II



Da: [REDACTED]

Inviato: lunedì 2 settembre 2024 16:56

A: Reg. EU Sperimentazioni <reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it>; CTR <ctr@aifa.gov.it>

Cc: [REDACTED]

Oggetto: [REDACTED]

Dear agency

Responses to Part I RFIs were submitted on 26-Aug-2024 which included protocol amendment v3.1 dated 21-Aug-2024.

As this protocol impacts the ICFs, we would like to request ECs to issue a 2nd round of RFIs in order for the updated ICFs to be submitted.

We deeply appreciate your prompt response.

Sincerely,

[REDACTED]

[REDACTED]

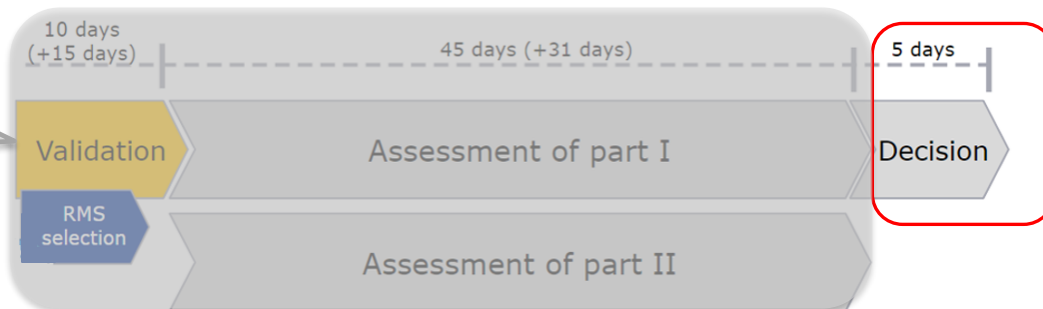
Regulatory Affairs Manager

[REDACTED]

Processo autorizzativo in capo ad AIFA/CE

Decisione

Ciascuna valutazione
risulta nella
presentazione di una
conclusione
individuale.



**AIFA emette il provvedimento di decisione valida per tutti i
siti sperimentali**

Application Details

EU CT number:

ID: 11656

Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 18/03/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
AUSTRIA RMS	Valid (17/04/2024)	Acceptable (08/07/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Acceptable (08/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
BULGARIA			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
FRANCE			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
GERMANY			Acceptable (02/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
HUNGARY			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
ITALY			Acceptable (02/07/2024)	Authorised (09/07/2024)
SPAIN			Acceptable (03/07/2024)	Authorised (11/07/2024)
NETHERLANDS			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (09/07/2024)
POLAND			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (15/07/2024)

Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»

TITOLO: «EU_CT_full_title_English»

TIPO DI PROCEDURA: Initial

CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.

Application Details

EU CT number: ID: 5127 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 21/03/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
BELGIUM			Acceptable with conditions (28/06/2024)	Authorised with condition (22/07/2024)
CZECHIA			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
FRANCE			Acceptable (04/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
GERMANY RMS	Valid (23/04/2024)	Acceptable (15/07/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Acceptable (05/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
HUNGARY			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
ITALY			No conclusion (07/06/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Authorised (16/07/2024)
SPAIN			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (16/07/2024)
POLAND			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (22/07/2024)



Roma,

«SponsorCosponsors»

«PublicContact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»
TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

In assenza di parere negativo espresso da parte del Comitato Etico competente per gli aspetti compresi nella Parte II della relazione di valutazione;
-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.

Application Details

EU CT number: ID: 3686 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 17/02/2023

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
BULGARIA			Acceptable (01/06/2023)	Authorised (19/06/2023)
CROATIA			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (13/06/2023)
CZECHIA			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (14/06/2023)
FRANCE RMS	Valid (20/03/2023)	Acceptable (12/06/2023)	Acceptable (26/04/2023)	Authorised (13/06/2023)
HUNGARY			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (16/06/2023)
IRELAND			Acceptable (02/06/2023)	Authorised (16/06/2023)
ITALY			Not acceptable (02/06/2023)	Not authorised (19/06/2023)
ROMANIA			No conclusion (04/05/2023)	Authorised (15/06/2023)

Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»
TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

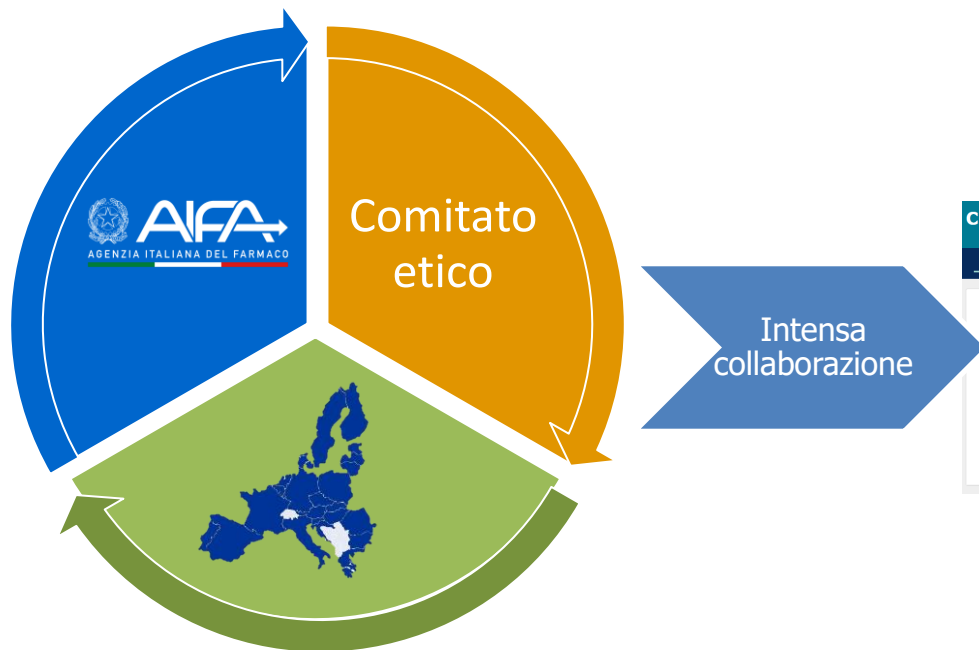
Considerato che:

- in data XX/XX/XX è stata presentata la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE;
- in data XX/XX/XX la domanda è stata convalidata;
- in data XX/XX/XX è stata presentata attraverso il portale UE la parte I definitiva della relazione di valutazione, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;
- in data XX/XX/XX è stata presentata attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione non favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;
- sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA, ai sensi dell'art.8, par. 4 del citato Reg. (UE) n.536/2014,

rifiuta l'autorizzazione dello studio in oggetto in presenza del parere sfavorevole del Comitato etico competente, avente valore su tutto il territorio nazionale, reso per le motivazioni già comunicate al Promotore per mezzo della parte II definitiva della relazione di valutazione presentata attraverso il portale UE CTIS, e riportate nel documento allegato al presente provvedimento (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante e sostanziale.



Clinical trials

[Clinical trials](#) [Notices & alerts](#) [Tasks](#) [Ad hoc assessments](#) [User administration](#) [Annual safety reporting](#) [IR reports](#) [Inspections](#) [Union control](#) [Member states calendar](#) [Services status](#)

Clinical Trials

[SEARCH](#)

[Trial Advanced Search](#)

[Application Advanced Search](#)

Grazie

Eleonora De Paola

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

aifa.gov.it

