



UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO - Guida pratica per promotori no profit

Il punto di vista dell'Autorità Competente: best practice, presentare una domanda di autorizzazione in maniera efficace

Eleonora De Paola

27 settembre 2024

**UTILIZZO DEL
PORTALE EUROPEO**

GUIDA PRATICA PER PROMOTORI
NO PROFIT

10 & 27 SETTEMBRE 2024

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

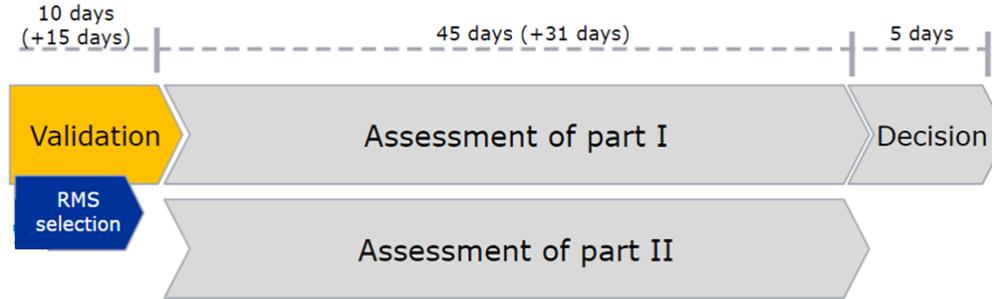
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

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	<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.

Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Reg (UE) 536/2014



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



Validazione senza RFI: deadline 12 settembre

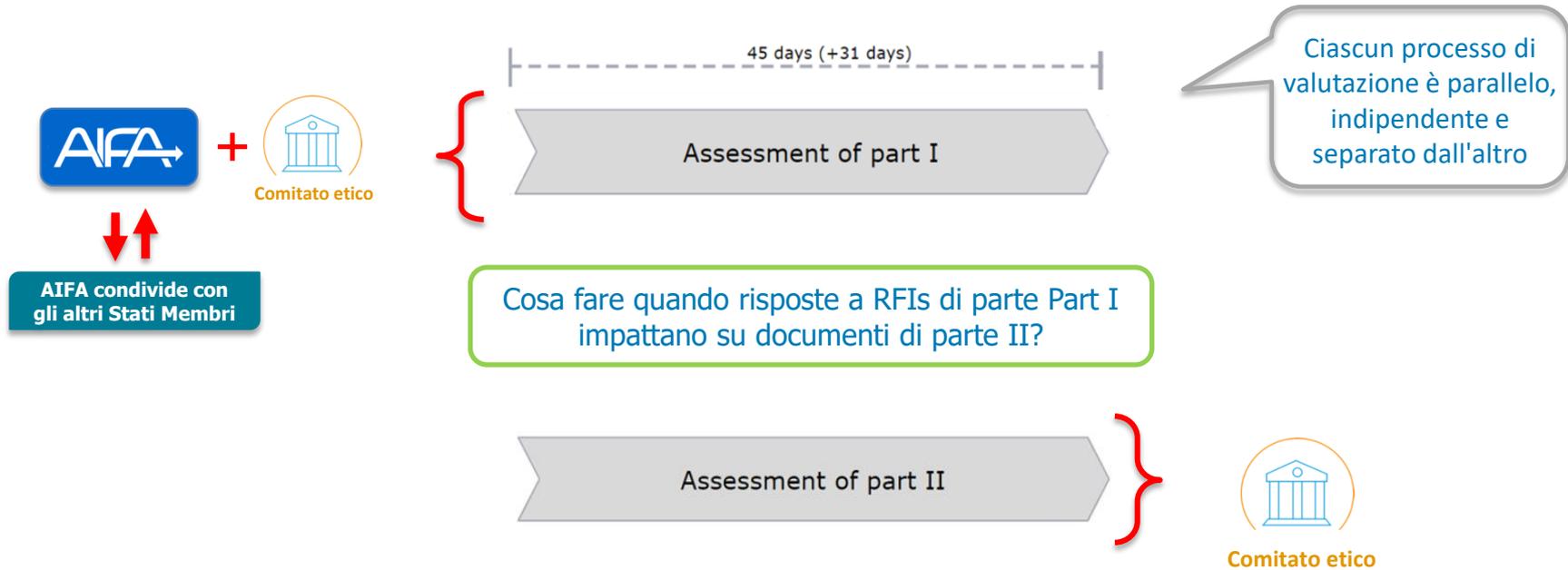
Validazione con RFI: deadline 30 settembre

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	
Application submission	✓ Su																		
Validation																			
Select RMS																			
Express willingness	ⓘ Express willingness/unwilling																		
Agree RMS						Agree RMS (Proje													
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																		
Conclusion										Submit validation conclusion (Projecte									
Part I																			
Draft report																			
Considerations																			
Document consid																			
Conclusion																			
Part II																			
Italy																			
Considerations																			
Document cons																			
Conclusion																			
Decision																			
Italy																			

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	✓ Su																																	
Validation																																		
Select RMS																																		
Express willingness	ⓘ Express willingness/unwilling																																	
Agree RMS						Agree RMS (Proje																												
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																																	
RFI																																		
Submit RFI																																		
Submit RFI 1														Submit RFI (Proje																				
Submit response t																																		
Submit respons																																		
Assess RFI Response																																		
Conclusion																																		
Submit validation conclusion (Projecte																																		
Part I																																		
Draft report																																		
Considerations																																		
Document consid																																		
Conclusion																																		
Part II																																		
Italy																																		
Considerations																																		
Document cons																																		
Conclusion																																		
Decision																																		
Italy																																		



Fase di valutazione



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



Comitato etico

RFIs di Parte I

MSCs
Part I *
Part II *
Evaluation
Timetable

Assessment Part I						
Considerations						
All considerations						
<input type="checkbox"/>	Number ↑↓	MSC ↓↑	Application section parts ↑↓	Application section and document ↑↓	Evaluation process ↑↓	Consideration
<input type="checkbox"/>	AI-FR010	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Since this...
<input type="checkbox"/>	AI-FR012	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	The protoc...
<input type="checkbox"/>	AI-FR011	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	For French...
<input type="checkbox"/>	AI-FR018	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	In order t...
<input type="checkbox"/>	AI-FR014	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Since ritu...
<input type="checkbox"/>	AI-FR015	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Stopping r...
<input type="checkbox"/>	AI-FR016	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Clinical w...
<input type="checkbox"/>	AI-FR017	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	Inclusion ...
<input type="checkbox"/>	AI-FR013	France	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	In accorda...
<input type="checkbox"/>	AI-DE017	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	4. Please ...
<input type="checkbox"/>	AI-DE023	Germany	Part I - Non-clinical	Investigator brochure	Assess Part I	4. The app...
<input type="checkbox"/>	AI-DE027	Germany	Part I - Clinical	Protocol	Assess Part I	3. The App...
<input type="checkbox"/>	AI-DE016	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	3. Please ...
<input type="checkbox"/>	AI-DE015	Germany	Part I - Quality	IMPD Quality	Assess Part I	2. Please ...
<input type="checkbox"/>	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

Esempio di comunicazione

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]

La richiesta dovrebbe essere indirizzata al CET/CEN con in copia ctr@aifa.gov.it

Caselle di posta istituzionali

Di seguito vengono fornite indicazioni per il corretto utilizzo delle caselle di posta AIFA in materia di sperimentazione clinica:

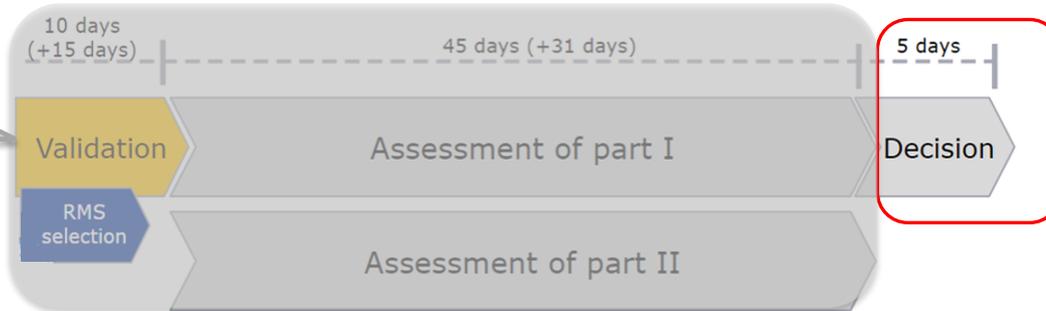
- ✉ reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti sull'applicazione del Regolamento europeo 536/2014** o eventuali **notifiche** relative a sperimentazioni cliniche **in procinto di essere sottomesse** in accordo allo stesso.
- ✉ ctr@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** dai **Promotori delle sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS** in merito a specifiche problematiche in tutte le fasi di gestione della sperimentazione in CTIS. Si chiede di 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**. Questa casella di posta è infatti utilizzata per scambi di e-mail tra gli Stati Membri su questioni relative a specifici clinical trial sottomesse su CTIS (pubblicata sul sito della Commissione europea: EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines, Chapter V - Additional documents, List of national contact points - https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en).
- ✉ sperimentazione.clinica@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti o eventuali notifiche** relative a **sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la Direttiva 2001/20/CE**.
- ✉ info_rso@aifa.gov.it: deve essere utilizzata **esclusivamente** per questioni relative a **studi osservazionali**.

Al fine di ottimizzare la gestione delle richieste, si chiede cortesemente di non inserire come destinatari di una e-mail i sopracitati indirizzi contemporaneamente, né di inviare la medesima e-mail separatamente agli stessi.

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**

Esempi di decisione

Application Details

EU CT number: ID: 11656 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 18/03/2024



Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

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)

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.

Esempi di decisione

Application Details

EU CT number: [REDACTED] 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 	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»

«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;

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.

Provvedimento EU CT «EU_CT_number» ID IN «ID_Application_in_CTIS»

Pagina 1 di 3

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

(+39) 06.59.78.401

www.aifa.gov.it



Esempi di decisione

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.

Autorizzazione Tacita

Application Details

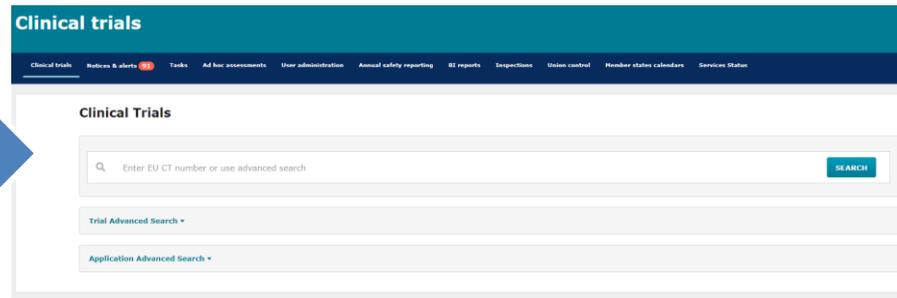
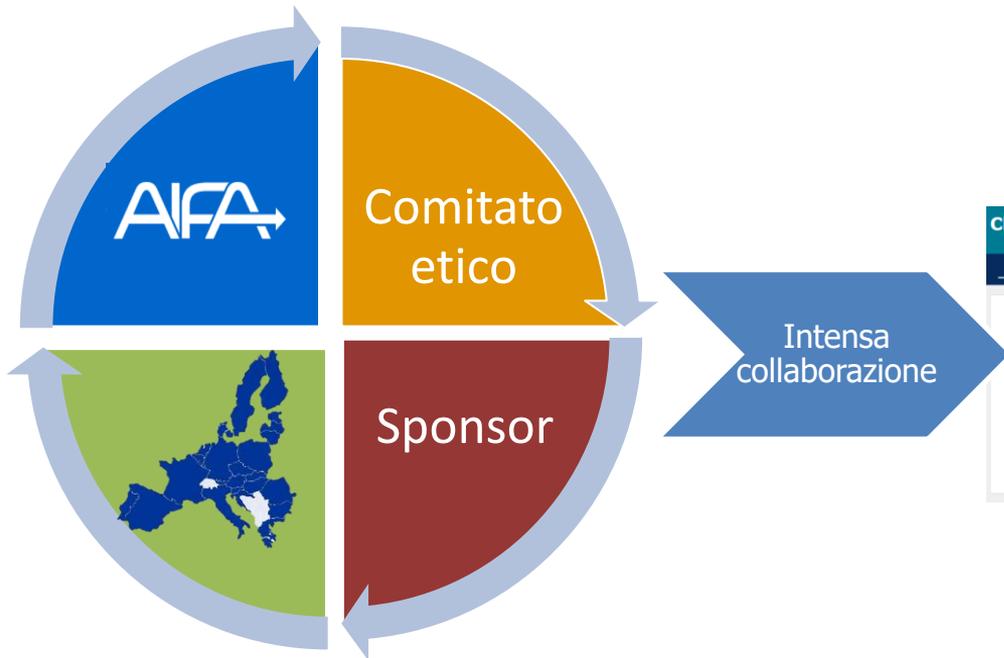
EU CT number: 2024-513075-40-00 ID: 22707 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 11/07/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
GERMANY			Acceptable (09/08/2024)	Authorised with condition (26/08/2024)
ITALY <small>INDS</small>	Valid (07/08/2024)	Acceptable (20/08/2024)	Acceptable (05/09/2024)	Authorised (10/09/2024) Tacit
FRANCE			Acceptable (08/08/2024)	Authorised (22/08/2024)
GREECE			Acceptable (20/08/2024)	Authorised (22/08/2024)
NETHERLANDS			Acceptable (08/08/2024)	Authorised with condition (22/08/2024)

In accordo a quanto stabilito all'art. 8 (SC iniziali) e art. 23 (SM) del Regolamento (UE) N. 536/2014, qualora lo Stato membro interessato (in questo caso Italia) non notifica al promotore la propria decisione entro i termini previsti vige il silenzio assenso. **Le procedure oggetto di richiesta di valutazione quindi prive dello specifico provvedimento AIFA, si considerano autorizzata tacitamente e fa fede il Documento Report for the Application Evaluation Decision scaricabile da CTIS.**

La decisione tacita ha a tutti gli effetti valore legale sul territorio italiano.



Clinical trials

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

Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

[Trial Advanced Search](#)

[Application Advanced Search](#)

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Quesiti su applicazione **REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014** o notifiche relative a sperimentazioni cliniche in procinto di essere sottomesse:

✉ reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it

Problematiche relative alle sperimentazioni cliniche sottomesse in **CTIS** (ad uso esclusivo dei Promotori di sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS):

✉ ctr@aifa.gov.it

Quesiti o notifiche relative a sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la **DIRETTIVA 2001/20/CE**:

✉ sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Questioni relative a **STUDI OSSERVAZIONALI**:

✉ info_rso@aifa.gov.it

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

