



Il Farmacista e la gestione del CTIS Il punto di vista di AIFA

Eleonora De Paola
10 giugno 2025



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
10. Gravi ragioni di convenienza	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Eleonora De Paola**, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

Processo autorizzativo congiunto, unico con tempistiche certe

NOVITÀ

Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati



In Italia lavoro congiunto
AIFA e Comitati etici



Comitati etici

Tempistiche certe



Tariffa Unica



Unica decisione finale



Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati

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.



CTIS

Clinical trials

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

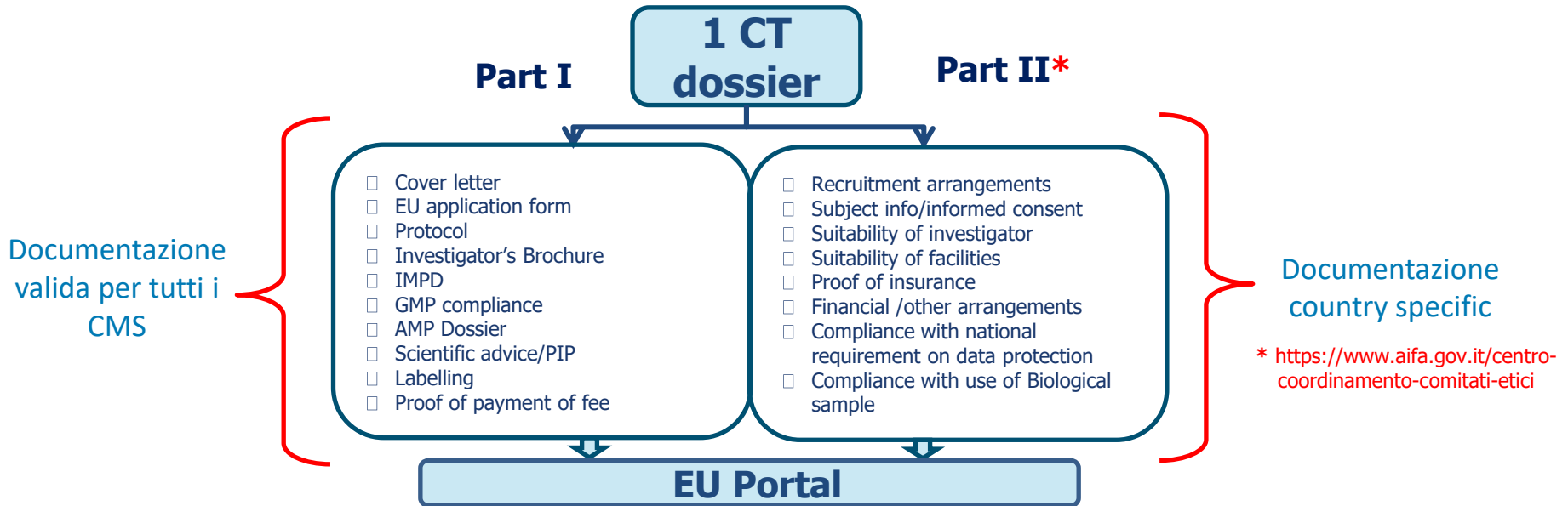
Clinical Trials

SEARCH

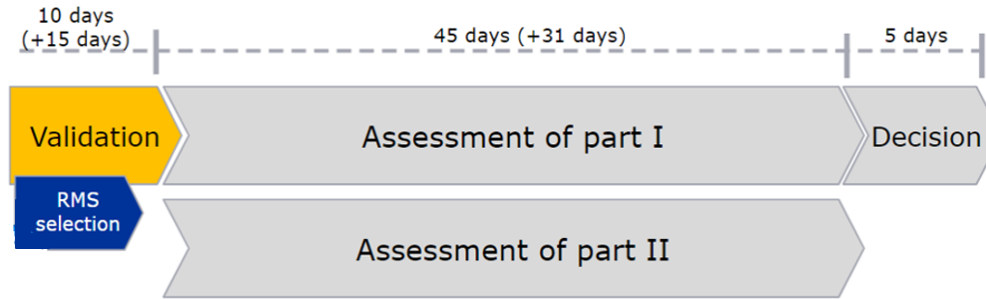
[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati



Tempistiche certe di valutazione



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 (Proj)													
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																		
Conclusion										Submit validation conclusion (Project)									
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 (Proj)																												
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																																	
RFI																																		
Submit RFI																																		
Submit RFI 1																																		
Submit response t																																		
Submit respons																																		
Assess RFI Response																																		
Conclusion																																		
Submit validation conclusion (Project)																																		
Part I																																		
Draft report																																		
Considerations																																		
Document consid																																		
Conclusion																																		
Part II																																		
Italy																																		
Considerations																																		
Document cons																																		
Conclusion																																		
Decision																																		
Italy																																		

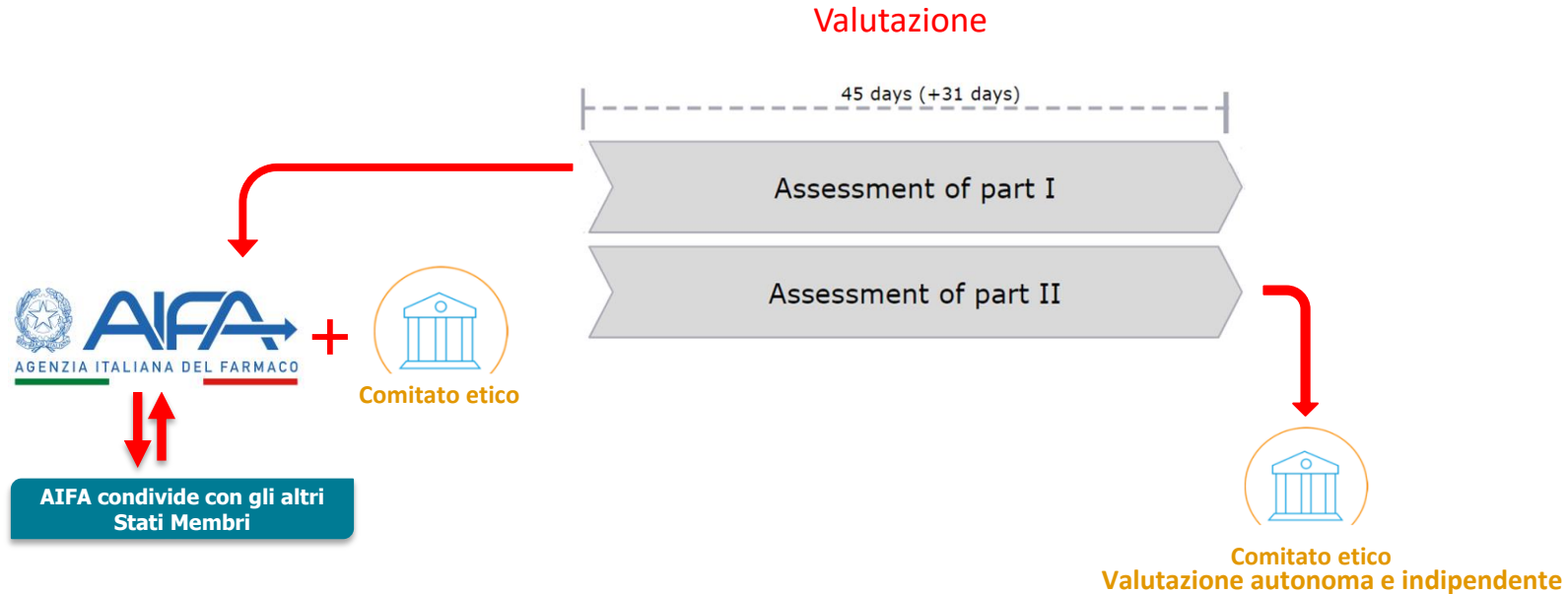


In Italia lavoro congiunto AIFA e Comitati etici



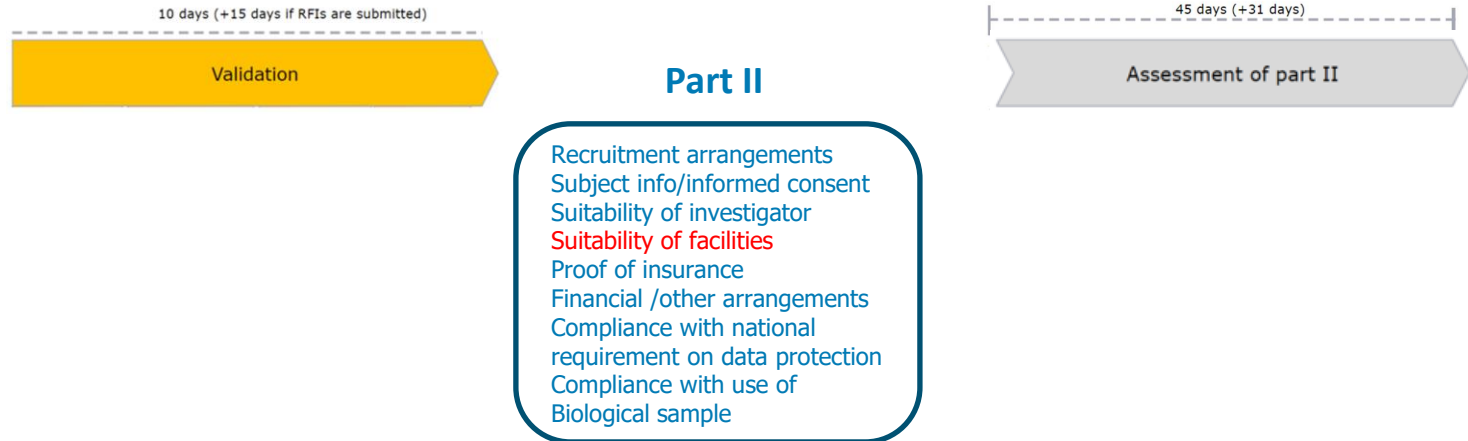
Il promotore ha 10 giorni per rispondere a eventuali richieste di informazione. Il tempo massimo totale entro cui la validazione si chiude è di 25 giorni

In Italia lavoro congiunto AIFA e Comitati etici



Il promotore ha 12 giorni per rispondere a eventuali richieste di informazione. Il tempo massimo totale entro cui la valutazione si chiude è di 76 giorni

Ruolo del Principal investigator



La dichiarazione di fattibilità locale è un documento di parte II di diretta responsabilità del centro.

Se il promotore riceve richieste di informazioni su tale documentazione è necessario essere pronti nel collaborare: la risposta deve essere fornita entro 10 giorni in validazione e 12 giorni se in valutazione

LINEA GUIDA IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE REGOLATORIA ED ELEMENTI DI
DECENTRALIZZAZIONE AI FINI DELLA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI
MEDICINALI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014

Fornitura diretta dei medicinali sperimentali e dispositivi al domicilio dei partecipanti

Di norma i medicinali e i dispositivi utilizzati nella sperimentazione sono inviati dal promotore alla farmacia del sito sperimentale che provvederà al loro controllo, registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.

Considerando che il Regolamento (UE) n. 536/2014 all'articolo 51 impone la completa tracciabilità del medicinale sperimentale, ma non pone limiti in merito alla fornitura, è possibile prevederne la consegna direttamente al domicilio indicato dal partecipante.

La consegna può essere effettuata tramite la farmacia ospedaliera, farmacia territoriale delegata, deposito o fornitore di servizi, ove giustificato, sulla base di uno specifico *risk assessment* (es. disegno dello studio, condizioni del partecipante, necessità di decentralizzazione, etc.), e tipologia di farmaco, quando le condizioni, modalità di trasporto e conservazione lo consentano.

DECRETO 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. 2. Agevolazioni e copertura spese – comma 2

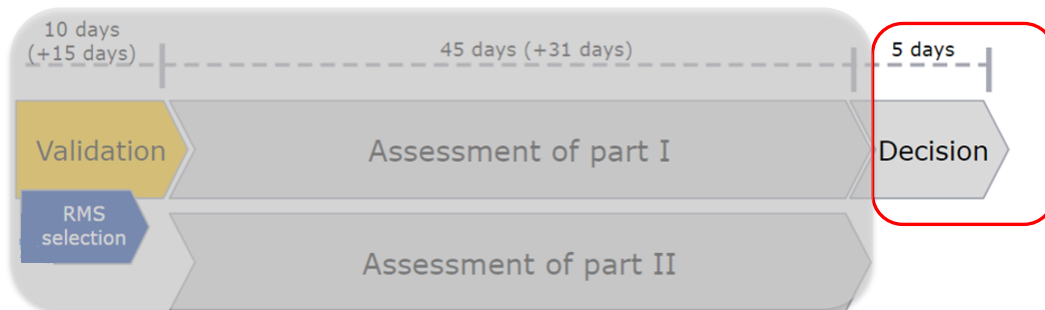
2. Le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito.

LINEA GUIDA IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE REGOLATORIA ED ELEMENTI DI
DECENTRALIZZAZIONE AI FINI DELLA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI
MEDICINALI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014

Il costo di nessun medicinale sperimentale o ausiliario, dispositivo medico o procedure previste dal protocollo di sperimentazione deve essere addebitato al soggetto, al SSN o al sito sperimentale, nel rispetto del principio secondo cui nessuna spesa aggiuntiva deve essere posta a carico dei partecipanti allo studio o delle finanze pubbliche.

In base alla LG è consentito che il centro acquisti o predisponga gli IMP (anche il placebo) per essere poi rimborsato dallo sponsor.

Unica decisione finale



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



Roma,
«SponsorCosponsors»
«Public_Contact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»
TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: «IN_Resu5MAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Al 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

TAIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.

Home > Ricerca e sperimentazione clinica > Sperimentazione clinica dei farmaci > Informazioni e materiale di formazione di EMA messo a disposizione per supportare i promotori

Informazioni e materiale di formazione di EMA messo a disposizione per supportare i promotori no-profit con la presentazione di sperimentazioni cliniche in CTIS

Si comunica che al fine di supportare i promotori, e in particolare quelli a carattere no-profit, con la presentazione di domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche con base legale Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) nel sistema Clinical Trials Information System (CTIS), AIFA ha collaborato con EMA per rendere disponibile un elenco di informazioni e una selezione di materiale di formazione dedicato.

Vengono pubblicati due documenti, una checklist con i pre-requisiti necessari per poter operare nel sistema CTIS (**CTIS pre-requisites: checklist**), e un elenco di collegamenti a informazioni e materiale di formazione (moduli di training, documenti, video) resi disponibili da EMA per la formazione dedicata dei promotori no-profit (**CTIS - useful information for non-commercial sponsors**).

Pubblicato il: 11 dicembre 2023

Documenti Correlati

[CTIS pre-requisites: checklist \[0.26 Mb\] \[PDF\] >](#)



[CTIS - useful information for non-commercial sponsors \[0.39 Mb\] \[PDF\] >](#)



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

Esempio di comunicazione errata

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.

Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU Priority Action 2

January-March 2025

The data set for this report shows data for the months January-March 2025, as of 31 March 2025, as well as cumulative numbers since the launch of CTIS on 31 January 2022

Member State	Multinational Trials		Mononational Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	379	62	52	431
Belgium	761	126	252	1013
Bulgaria	392	6	34	426
Croatia	130	0	1	131
Cyprus	6	0	1	7
Czechia	587	104	56	643
Denmark	416	140	251	667
Estonia	70	8	7	77
Finland	162	50	45	207
France	1318	194	545	1863
Germany	1358	441	382	1740
Greece	368	3	18	386
Hungary	527	35	29	556
Iceland	10	0	1	11
Ireland	140	14	18	158
Italy	1277	160	200	1477
Latvia	76	6	5	81
Lithuania	90	13	3	93
Luxembourg	3	0	1	4
Netherlands	653	145	402	1055
Norway	173	32	62	235
Poland	1066	125	88	1154
Portugal	294	27	79	373
Romania	338	12	42	380
Slovakia	199	18	2	201
Slovenia	33	3	2	35
Spain	1673	473	430	2103
Sweden	325	73	125	450

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

