

La Governance dei Comitati Etici a tre anni dal CTR

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
10. Gravi ragioni di convenienza	X	☐	☐	☐ 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

31 gennaio 2022 - 30 gennaio 2025
campione analizzato 1.285 CT

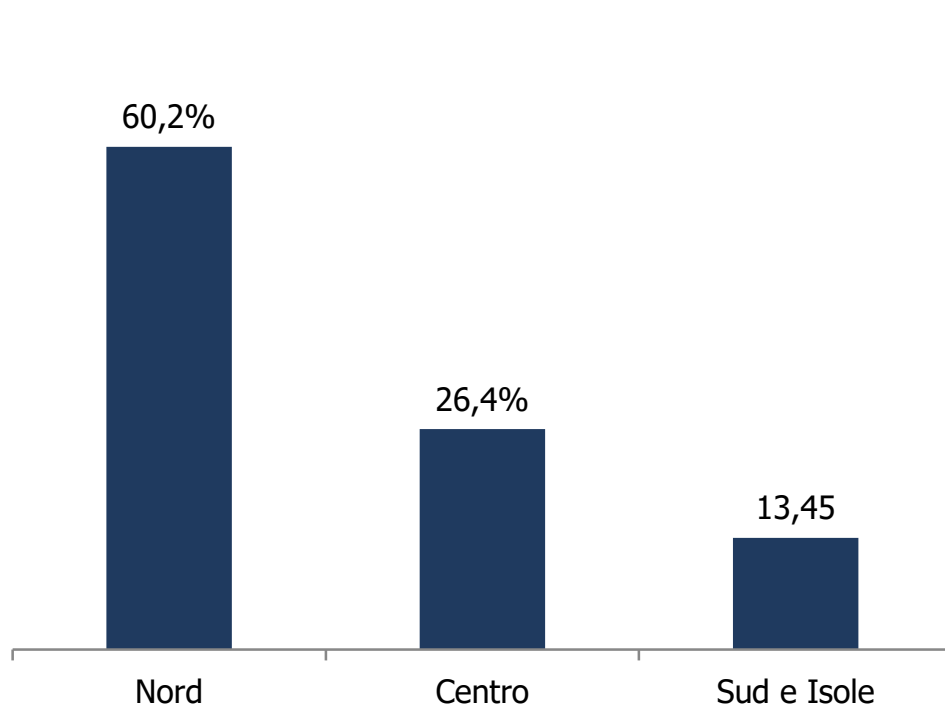
1.135

CT valutati da CET proposti
dallo sponsor

946 (90,4%)
commercial

189 (79,4%)
non commercial

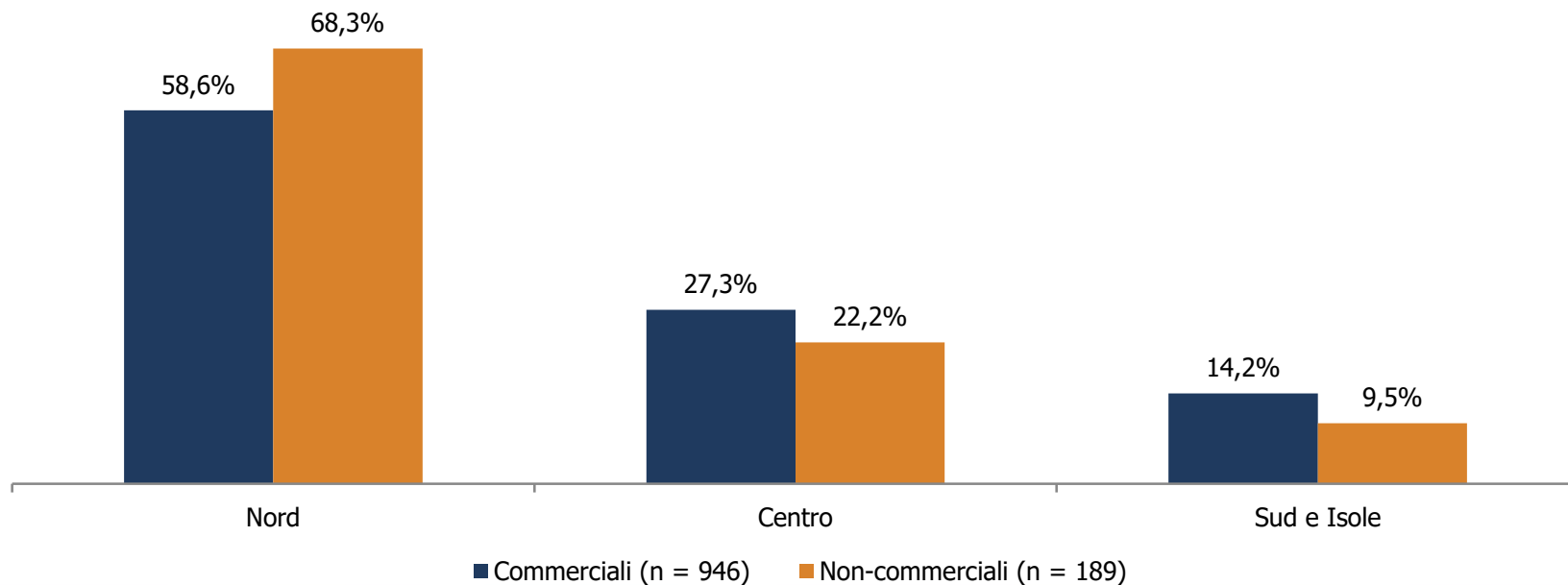
Il 60,2% dei CET proposti si trova nel Nord Italia



Campione CT = 1.135



Sponsor commerciali e non-commerciali il Nord domina in entrambi i casi



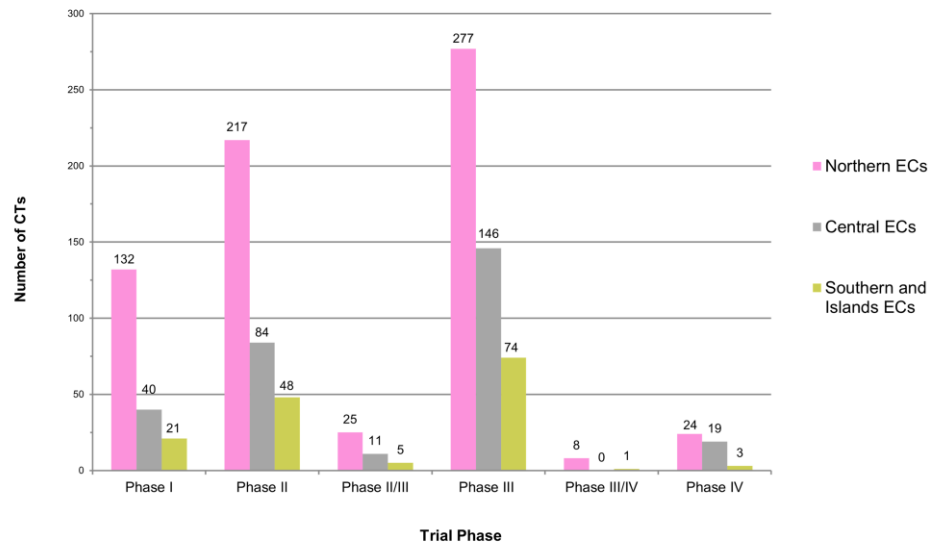
Gli sponsor non commerciali tendono a scegliere il CET della propria regione

64,7%

dei 68 studi con sponsor non commerciali il
CE proposto ha sede propria regione

- In alcuni casi il CE ha sede nella stessa istituzione dello sponsor, nel rispetto dei requisiti di indipendenza.
- Vicinanza e familiarità istituzionale sembrano ancora orientare la scelta.

Distribuzione per aree terapeutiche e per fase tra le 3 aree geografiche



Non è solo una questione di volume

La distribuzione geografica delle proposte varia anche in funzione delle caratteristiche dello studio

Distribuzione complessiva: Nord 60,2% | Centro 26,4% | Sud e Isole 13,4%

Nutritional & Metabolic

41,7% Sud e Isole

la deviazione più marcata rispetto alla distribuzione complessiva

Respiratory

36,4% Centro

quota superiore al 26,4% complessivo del Centro

Eye Diseases

41,9% Centro

altra deviazione osservata nel Centro

Le differenze rispetto alla distribuzione complessiva sono più evidenti per alcune fasi

Phase I

68,4% Nord

+8,2 punti percentuali rispetto al
60,2% complessivo

Phase III

**29,4%
Centro**

+3,0 punti percentuali rispetto al
26,4% complessivo

Phase IV

**41,3%
Centro**

+14,9 punti percentuali rispetto al
26,4% complessivo

Fattori che potrebbero influenzare la scelta del CET

La concentrazione su alcuni CET può derivare da una combinazione di fattori: relazioni consolidate, contesto di transizione, attrattività operativa e organizzativa.

1 Il ruolo del promotore

- Il promotore tende a rivolgersi ai comitati già conosciuti e con cui ha avuto esperienze positive sulla valutazione documentazione country-specific del dossier.
- Un'esperienza positiva genera familiarità e fidelizzazione

La relazione e la fiducia possono guidare la scelta

2 L'effetto del periodo di transizione

- La concentrazione al Nord può riflettere in parte la continuità con i comitati già utilizzati nella fase di transizione, più che una nuova logica di assegnazione.

Il periodo di transizione può aver amplificato le dinamiche già esistenti.

3 L'attrattività operativa dei comitati

- I promotori si concentrano sui comitati con segreterie efficienti e già allineate alle dinamiche del Regolamento, evitando quelli ancora ancorati alla logica della direttiva.
- Esempi concreti:
 - richieste di documenti non previsti dal CTR (es. lettera al MMG) segnalano un ancoraggio alla vecchia logica;
 - una segreteria che solleva una dummy RFI per estendere i tempi di valutazione consente al promotore di aggiornare i documenti di parte II in corso di valutazione, evitando una successiva modifica sostanziale.
- Conta anche la flessibilità: sedute online e calendari più adattabili rendono i comitati più attrattivi, mentre quelli rigidi perdono terreno.

4 Il ruolo di AIFA

- La decisione è il risultato congiunto tra AIFA, che coordina le interazioni tra CET e Member States.
- Il quadro complessivo non si esaurisce nell'operato dei singoli comitati, ma dipende dalla capacità di AIFA di garantire coerenza, allineamento e gestione delle criticità.

Eleonora De Paola

Ufficio Sperimentazioni Cliniche
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Tel. 06 5978 4286 - Cell 334 1103668
e.depaola@aifa.gov.it