

Il progetto VHP pilota
(Voluntary Harmonization Procedure)
esperienze a confronto: Il ruolo di AIFA

Massimiliano Sarra

6 Marzo 2018



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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X 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

* Massimiliano Sarra, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso.



Before May 2004



Directive 2001/20/EC



Regulation (EU) 536/2014



Different **processes and requirements** for clinical trial authorisations in each Member States...

... resulted in **delays and complications** detrimental to effective conduct of clinical trials in the EU.

First step to harmonise **processes and requirements** for clinical trial authorisations.

Implementation **1 May 2004**.

Concerns expressed soon after its implementation.

Published on **27 May 2014**.

Application 6 months after confirmation published in the OJ of **full functionality of EU portal and EU database**, in any event **not earlier than 28 May 2016**.

Transitional arrangements.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

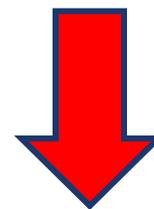
Direttiva 2001/20/CE S.M.I.



Direttiva 2001/20/CE S.M.I.



- Differenti Valutazioni
- Differenti tempistiche
- Differenti decisioni



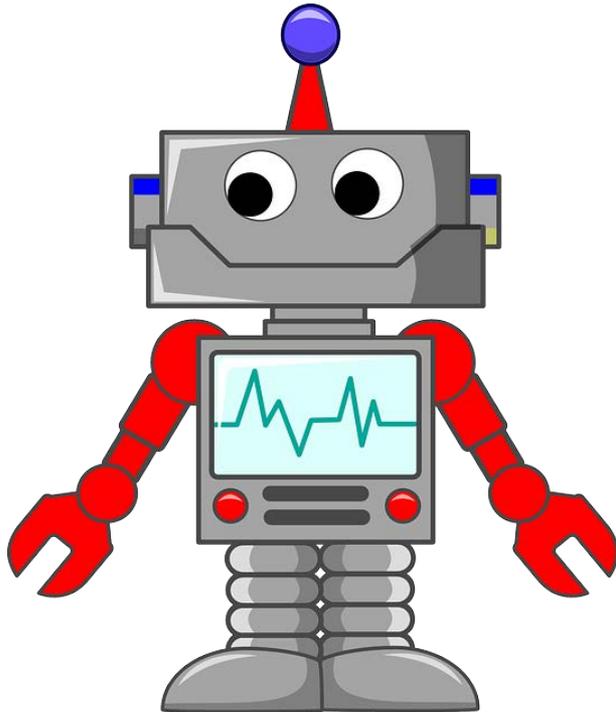
Necessità di armonizzazione
attraverso emendamenti
sostanziali



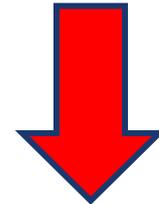
Regolamento 536/2014/CE



Regolamento 536/2014/CE



- Valutazione uniforme
- Tempistica definita
- Decisione armonizzata

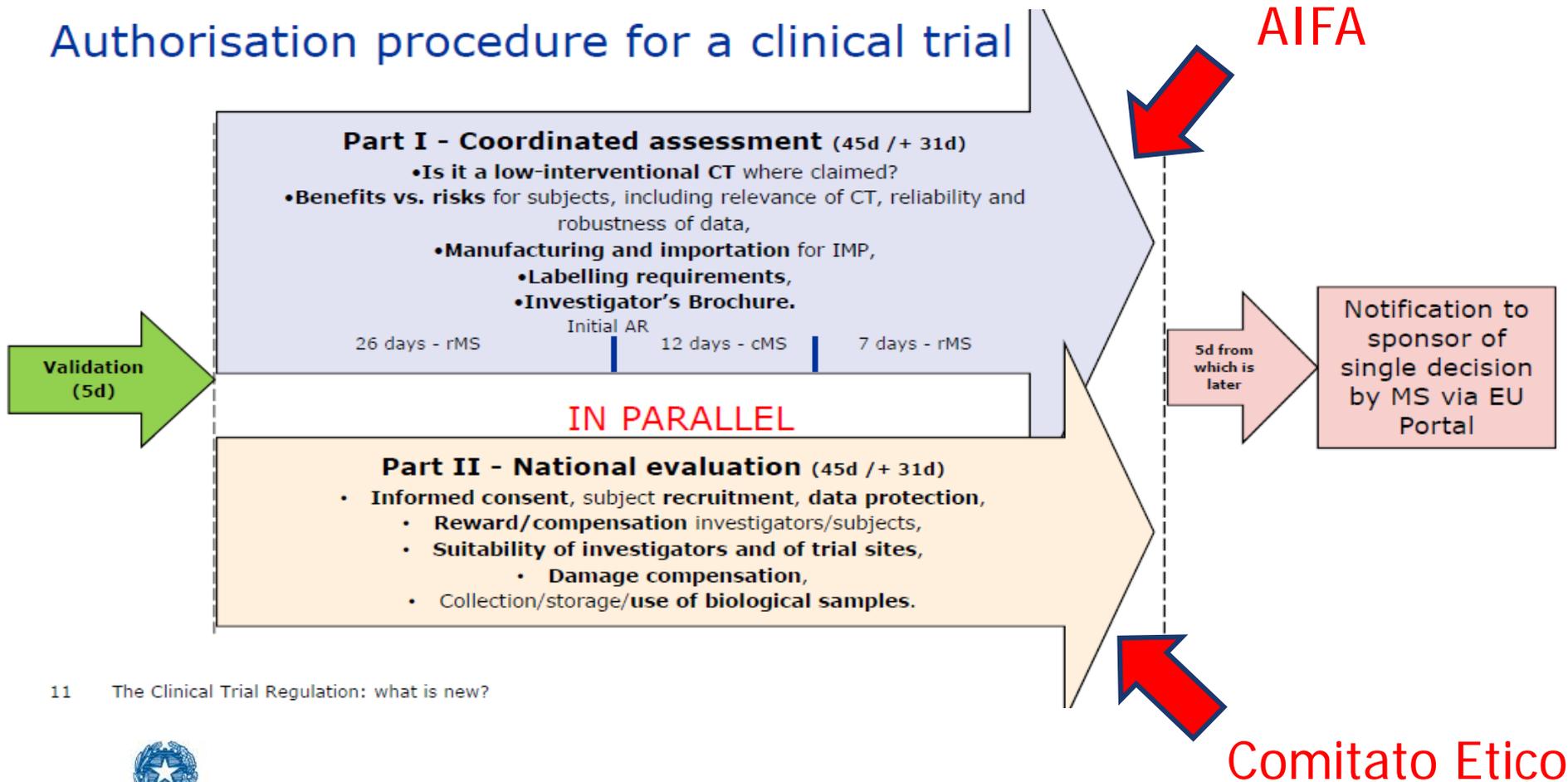


Razionalizzazione delle risorse per le Autorità competenti nazionali (NCA) e riduzione dei costi per le Companies

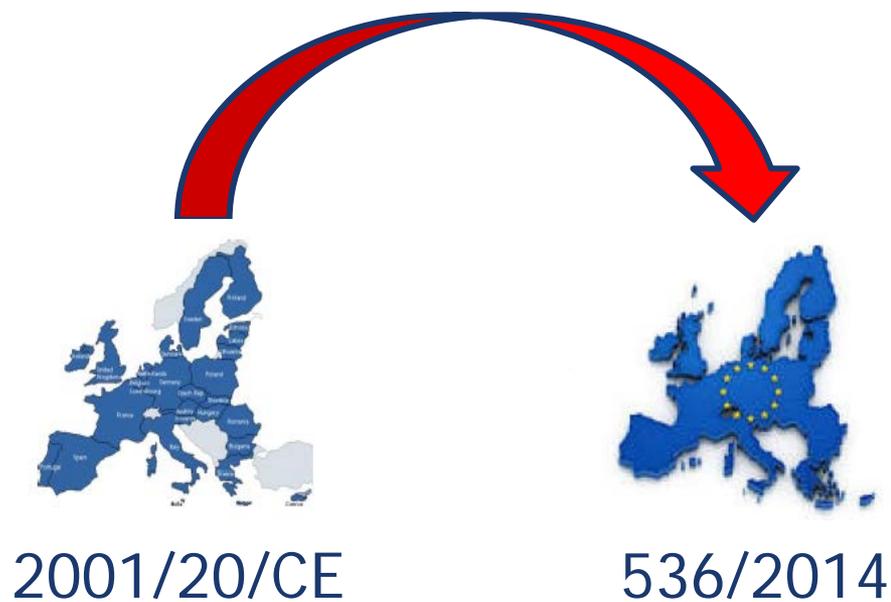


Adeguamento al Nuovo regolamento

Authorisation procedure for a clinical trial



L'AIFA è impegnata a favorire il passaggio al nuovo Regolamento



- VHP
- Progetti pilota
- Portale Europeo
- Portale Nazionale
- Formazione

The Voluntary Harmonisation Procedure

La VHP è una procedura applicabile su base volontaria per gli studi clinici di fase I-IV multicentrici che sono svolti in più Stati Membri dell'UE e che permette la valutazione/autorizzazione coordinata dei clinical trials in un'unica soluzione contemporanea per tutti gli stati coinvolti nella sperimentazione.



The Voluntary Harmonisation Procedure

- Circolazione di documenti in formato elettronico tramite una casella di posta elettronica accessibile a tutte le NCA che partecipano al progetto.
- Lista di documenti stabilita e armonizzata per tutte le procedure.
- Tempistica per la valutazione scientifica e etica dello studio definita e rigorosa.
- Unica valutazione scientifica a cui partecipano tutte le NCAs degli stati membri coinvolti nella sperimentazione.
- Decisione finale sulla possibile approvazione della sperimentazione a livello nazionale armonizzata.



Esito della valutazione

Feedback delle altre P-NCAs al parere della RefNCA



Positivo: la decisione della Ref-NCA è condivisa

Negativo: la decisione della Ref-NCA non è condivisa



Conclusione della VHP

Divergent position



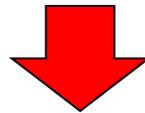
Conclusione della VHP

- VHP approvable → Autorizzazione della sperimentazione a livello nazionale
- VHP approvable with conditions → Parere positivo sulla sperimentazione solo dopo aver verificato l'effettiva implementazione
- VHP to be Rejected → Diniego dell'autorizzazione anche a livello nazionale



Divergent Position

Se non viene raggiunta una posizione condivisa tra le NCAs l'esito della VHP potrà essere differente tra le varie NCAs coinvolte nella sperimentazione



Decisione diversa tra gli Stati Membri

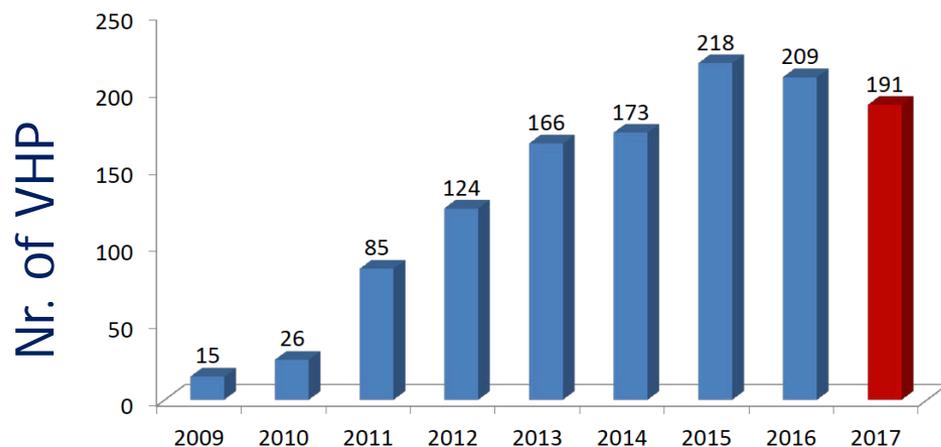


Diversità nei documenti

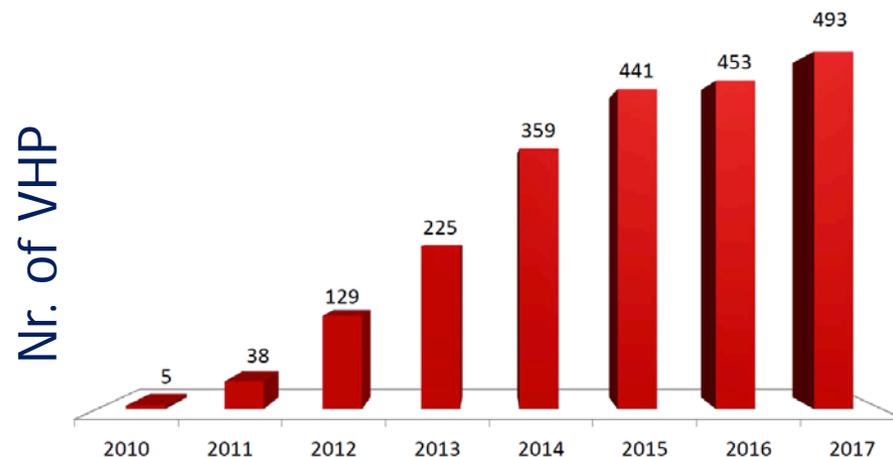


Aumento della richiesta di valutazione tramite VHP

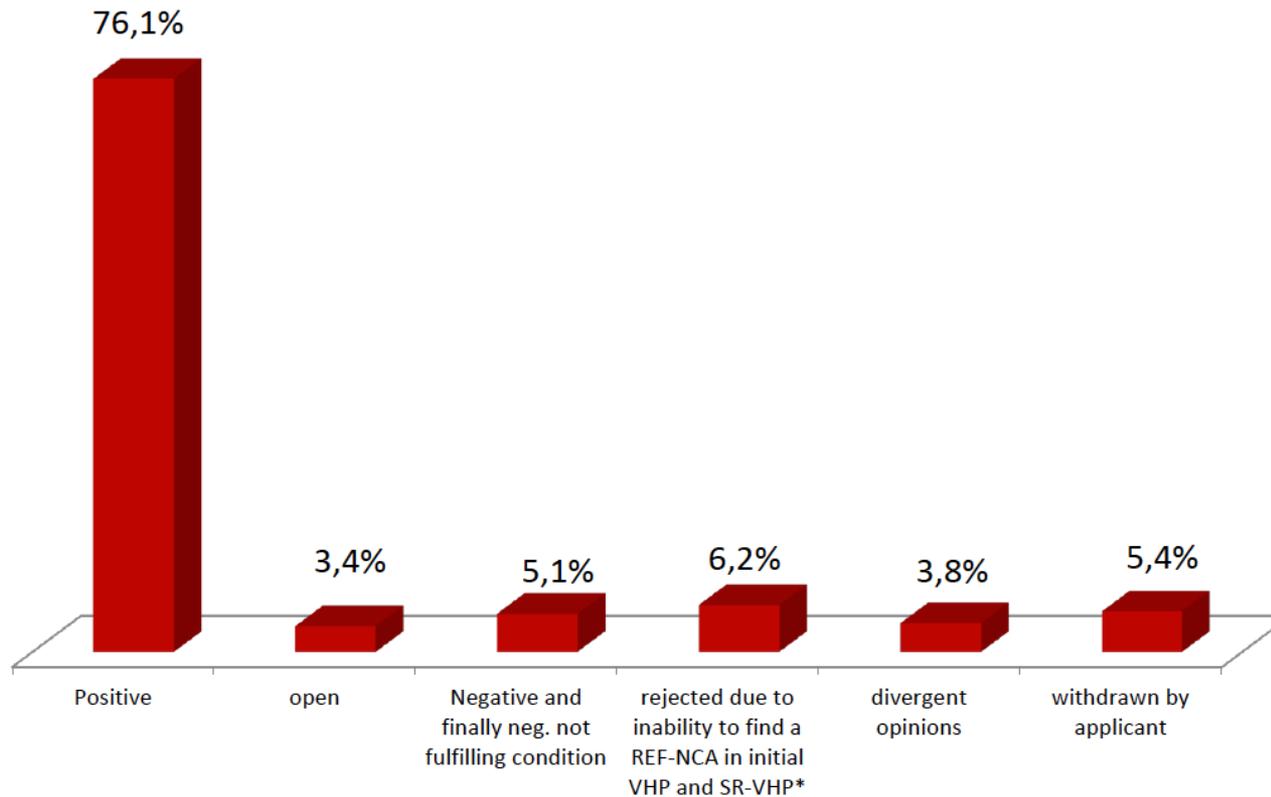
Studi



Emendamenti sostanziali

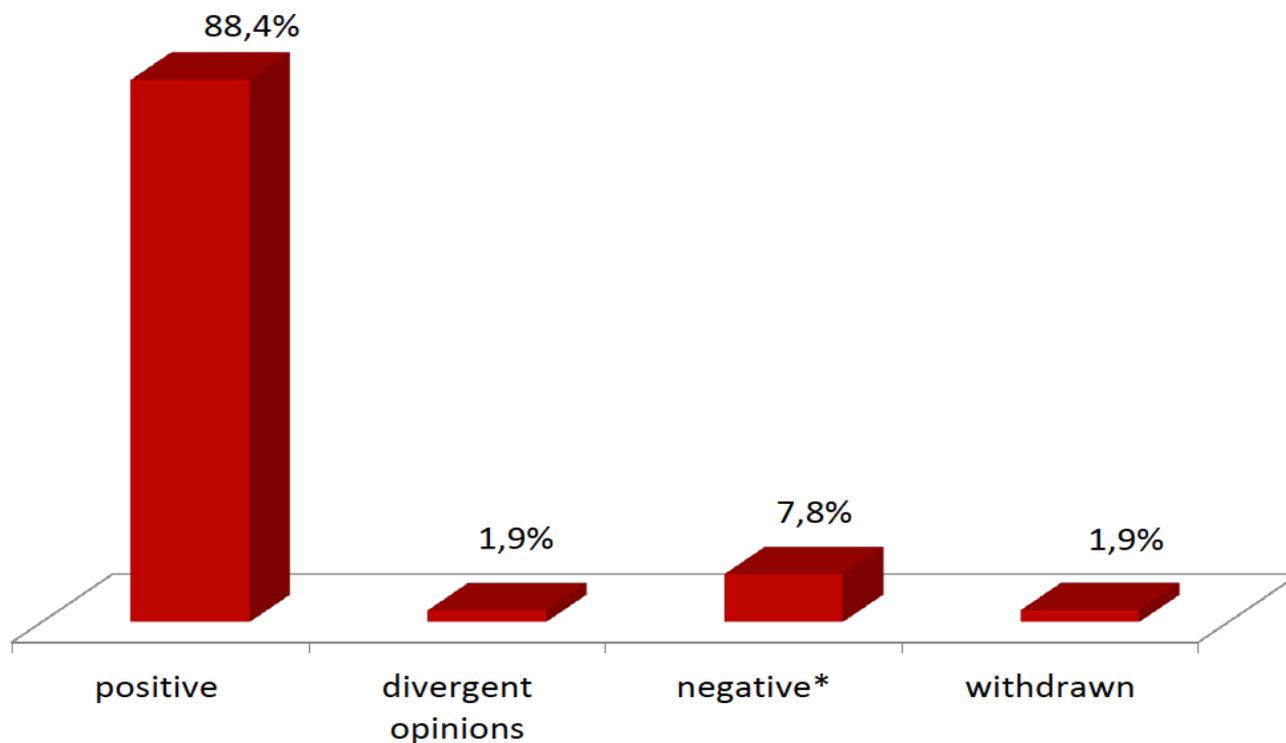


Esiti delle richieste di valutazione di studi in VHP



*rejection to participate in 2nd waves (SR-VHP (18)) and case s ,where no REF-NCA (57) was found

Esiti delle richieste di valutazione di Emendamenti sostanziali in VHP



* Some case s , where the REF-NCA (9) was lost and no replacement found

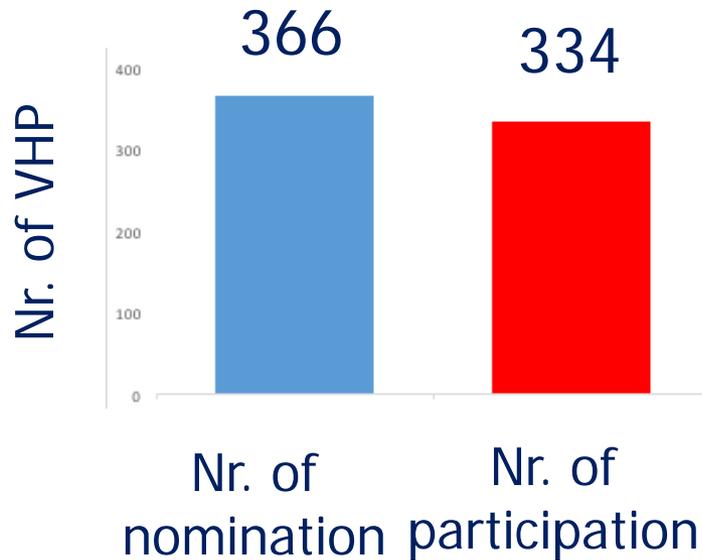
Il ruolo dell'Italia nelle VHP



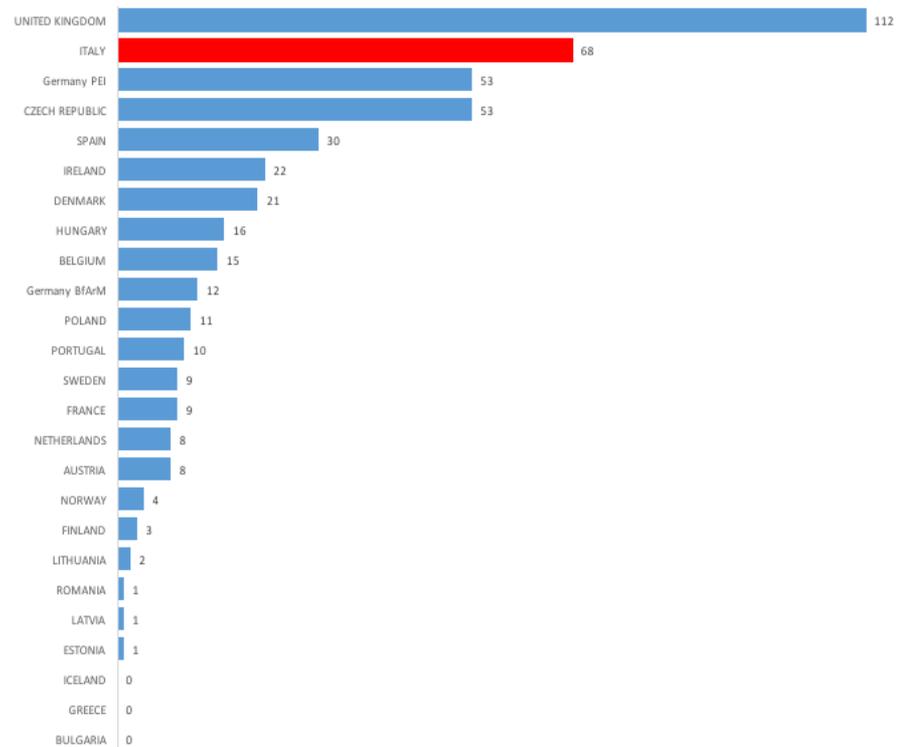
- AIFA è diventata Autorità Competente Nazionale per la valutazione/autorizzazione degli Studi Clinici nel 2013.
- A causa della mancanza di risorse, AIFA inizialmente ha partecipato in maniera limitata alla VHP.
- A partire dal 2015 AIFA ha implementato le risorse dedicate alla valutazione delle procedure VHP.



Coinvolgimento dell'Italia nelle procedure VHP (2015-2017)



Nr. di VHP come Ref-NCA



Progetto pilota per la valutazione coordinata tra AIFA e CE delle procedure VHP



The pilot project

Obiettivo:

- Armonizzazione della valutazione, delle tempistiche e delle decisioni



Endpoints:

- Fornire l'autorizzazione alla sperimentazione nel rispetto delle tempistiche VHP.
- Valutare l'effettiva fattibilità del nuovo sistema a livello nazionale.
- Fare formazione sulle modalità operative che verranno introdotte con il nuovo Regolamento



Il Progetto Pilota

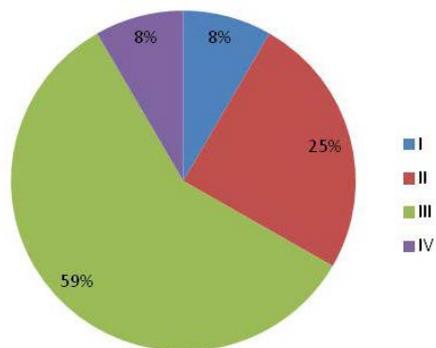
- Lo Sponsor e il Comitato Etitico Coordinatore (CEC) decidono volontariamente di partecipare alla valutazione di una singola procedura.
- AIFA agisce da mediatore tra Sponsor e CEC.
- Il CEC aderendo alla procedura accetta di rispettare le tempistiche VHP. Se tali tempistiche non vengono rispettate durante al procedura il CEC non potrà concludere la valutazione che sarà finalizzata solo durante la fase nazionale.
- La conclusione di ogni fase della VHP sarà condivisa con lo Sponsor attraverso specifica comunicazione.



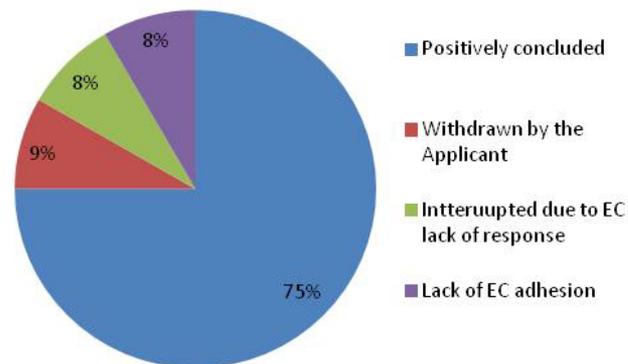
Risultati preliminari del progetto pilota (2016 – 2017)

Il progetto pilota è partito nel maggio 2016 e ad oggi la valutazione è stata richiesta per 14 e 2 Emendamenti sostanziali

Distribuzione delle richieste in base alle fasi



Esiti delle procedure valutate tramite progetto pilota



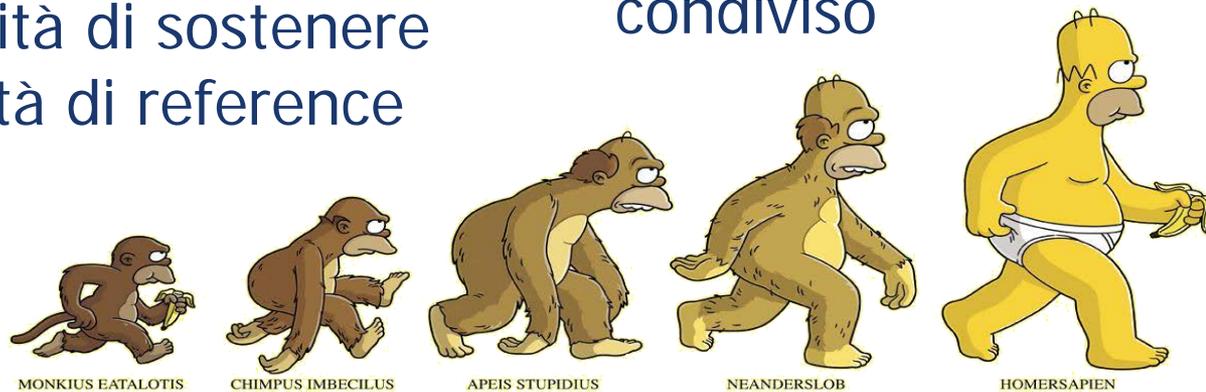
Armonizzazione della valutazione

- ➔ Il corretto utilizzo degli assessment report templates.
- ➔ Obiezioni sollevate dovrebbero essere conformi al principio di Grounds for non-Acceptance (GNA).
- ➔ La proposta di approvare uno studio a condizione dovrebbe essere conforme alla definizione di condizione.



Conclusioni: L'esperienza della VHP

- Crescita nella capacità di valutare
- Condivisione delle valutazioni
- Allineamento delle tempistiche
- Capacità di sostenere l'attività di reference
- Armonizzazione nell'approccio alla valutazione
- Adeguato coinvolgimento dei CE nella valutazione
- Necessità di maggiore formazione all'approccio condiviso



HOMERSAPIEN



Grazie per l'attenzione



CONTATTI

Massimiliano Sarra

06.59784075

m.sarra@aifa.gov.it

<http://www.aifa.gov.it/>