



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	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Consulente strategico per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarità di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				

* **Sandra Petraglia**, 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 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

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



SPERIMENTAZIONE - 2014

- 723 sperimentazioni (592/682 autorizzazioni)
- 46.8% sperimentazioni fase I e II
- 66,4% prodotti chimici
- 28,2% prodotti biologici/biotecnologici
- 1,5% prodotto chimico/biotecnologico
- 2% «ATIMP»
- 1,9% non classificato
- 28,4% «no profit»
- 23,5% sperimentazioni in malattie rare



SPERIMENTAZIONE - 2014

Anno	SC in UE *	SC in Italia **	% Italia / UE
2010	4.153	670	16,1
2011	4.127	676	16,4
2012	3.943	697	17,7
2013	3.383	583	17,2
2014	3.249	592	18,2

* numero di studi caricati nel sistema europeo

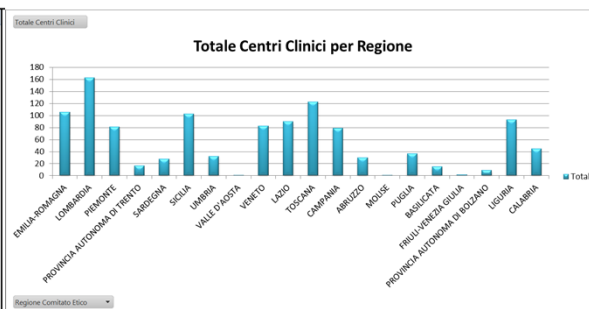
** numero di studi autorizzati dall'Autorità competente

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea è stato ricavato dalle statistiche pubblicate sul sito EudraCT ("EudraCT supporting documentation" – "EudraCT statistics", <https://eudract.ema.europa.eu/document.html>).

Anagrafiche OsSC: Centri Clinici afferenti ai Comitati Etici convalidati

Dati relativi ai Centri Clinici afferenti ai Comitati Etici convalidati, distinti per Regione, alla data del 02/03/15 (1011):

Regioni	Totale Centri Clinici
EMILIA-ROMAGNA	106
LOMBARDIA	163
PIEMONTE	81
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	17
SARDEGNA	28
SICILIA	103
UMBRIA	32
VALLE D'AOSTA	1
VENETO	83
LAZIO	90
TOSCANA	123
CAMPANIA	79
ABRUZZO	30
MOLISE	1
PUGLIA	37
BASILICATA	15
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	9
IGURIA	93
CALABRIA	45
Totale	1138



Regolamento (UE) 536/2014

- Non una Direttiva: maggiore armonizzazione fra gli Stati Membri
- Necessità di rendere competitiva l'EU nella ricerca clinica
- Necessità di assicurare la produzione di dati affidabili e robusti, di alto livello scientifico, garantendo la sicurezza del paziente
- Trasparenza sui risultati dei trials clinici
- Ridotti al minimo gli ambiti di autonomia normativa a livello nazionale



Open Access Research
BMJ Open Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study)
Marika Gierthy,¹ Ross B. Taylor,² Maria Melchior,³ Brigitte Casters,⁴ Angela Piazza,⁵ Catherine Gilman,⁶ D. Giuseppe Antonelli⁷

Regolamento (UE) 536/2014

Principio base



- Regole e criteri identici in tutti i MS
- Regole e criteri identici per studi profit e non-profit
- Approccio assimilabile a quello del mutuo riconoscimento per le nuove AIC
- Dettagliata descrizione del processo di submission, valutazione ed autorizzazione (artt. 4-27, 36-46)
- ...E composizione dossier (Annex I-II)



NUOVI ASPETTI

- Silenzio/assenso (validazione, CMS, parte II)
- Tempistica e scadenze
- Sequenzialità obbligatoria emendamenti
- Possibile presentazione della domanda in due sezioni
- Assessment team: DoI/Col
- “Lay person” nel team di valutazione



NUOVI ASPETTI

- EU portal e database
- Valutazione condivisa - CTAG
- 1 contact point nazionale
- 1 tariffa
- 1 working language (?)
- Regole obbligatorie sulla trasparenza
- Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza
- Sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento
- Risarcimento dei danni



NUOVI ASPETTI

- Co-sponsorship
- Rappresentante legale dello sponsor in UE
- Idoneità delle persone coinvolte nella sperimentazione clinica
- Tracciabilità, conservazione, restituzione e distruzione dei medicinali sperimentali
- Fabbricazione medicinali – ispezioni
- Etichettatura
- Union controls
- EC – INFRINGEMENT...



Regolamento (UE) 536/2014

Annex I:

- Certificazione della copertura assicurativa
- Descrizione del finanziamento e accordo tra promotore e sito
- Dichiarazione del DG sulla fattibilità della sperimentazione
- Idoneità di ciascuno sperimentatore
- Ricevuta del pagamento della tariffa unica nazionale
- Consenso informato e arruolamento



Avviare e concludere le attività burocratiche PRIMA della presentazione della domanda!

2016

- CT: 2 domande su base nazionale
- AIFA – singola autorità competente
- CE coordinatore : parere unico
- CE satellite: parere su fattibilità
- “2 domande”  “x pareri”
- Tante interazioni.....AIFA/ISS/CE/PI/DG/CE/CE/CE

2017

- CT: 1 domanda su base EUROPEA
- 1 singola autorità competente per MS
- 2 pareri separati per CT, ma 1 decisione per MS
- Valutazione congiunta degli Stati Membri
- 2 tempistiche potenzialmente sfalsate per i pareri
- 1 domanda  “1 decisione”
- Tante interazioni.....RMS-CE/CMS/sponsor(s)

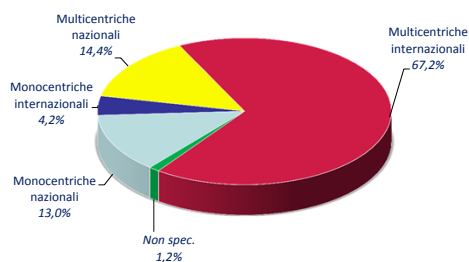
2014

2014: 81,6% sperimentazioni «multicentriche»

Numero reale: 85,8%

2017: «In Europa»

Centri Sperimentali: supporto fondamentale nella fase preliminare alla submission



LE NUOVE (?) SFIDE

- Tempi autorizzazione
- Interazione Comitati Etici
- Contratto
- Assicurazione
- Autorizzazione DG
- Gestione sperimentazione
- Staff di supporto
-



NUOVE SFIDE

Il comitato etico :

- “MAY” Valutare aspetti inclusi nella Parte I e parte II
...as appropriate for each MS
- “SHALL” ensure timelines...



- 1 solo consenso informato su base nazionale
- 1 solo CE per tutti i centri sperimentali
- 1 working language
- Definizione delle sezioni del dossier di competenza del CE e di quelle di competenza AIFA

N.B.: Union controls!

NUOVE SFIDE

- Ridefinire le procedure organizzative a livello dei centri
- Ridefinire (definire *ex novo*) il supporto amministrativo e la redistribuzione dei fondi delle sperimentazioni a livello dei centri
- Ridefinire il ruolo dei comitati etici



NUOVE SFIDE

Formazione



“Questo è uno studio osservazionale in doppio cieco”

«Scusi dottore, ma che intende con doppio cieco?»

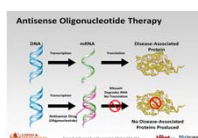
“Dottorressa, lo studio è osservazionale perché prendo i pazienti, li randomizzo, ad un gruppo do il farmaco sperimentale, all’altro no e poi OSSERVO gli effetti” !

- ❖ Biostatistica, farmacoepidemiologia, farmacoconomia(budget)...

NUOVE SFIDE



Anticorpi monoclonali
Ab ingegnerizzati



Oligonucleotidi antisenso
Proteine di fusione

Terapia genica



Terapia cellulare



...GCP

Nuove sfide: Il team

- Sperimentatore
- Data monitor
- Infermiere di sperimentazione
- Staff amministrativo (CT center)
- Il farmacista ospedaliero...



...Il paziente



CONTATTI

☎ 06 59784222

✉ s.petraglia@aifa.gov.it

🌐 www.agenziafarmaco.gov.it

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



IL FARMACISTA PER
Scelte
Interventi
Futuro
Outcome



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015