



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization

# Tempistiche di negoziazione dei contratti: principali novità e criticità legate all'implementazione del Regolamento 536/2014

Marilena Sciortino, PPD part of ThermoFisher- Chair WG Contratto Nazionale AICRO



## DECRETI 2023: PASSO DECISIVO VERSO L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO 536/2014



«Con la firma dei quattro decreti in materia Comitati Etici si compie un **passo decisivo**, atteso da anni, verso la piena implementazione nel nostro ordinamento del Regolamento europeo 536/2014 in materia di sperimentazioni cliniche. Si dà così un **grande impulso alla ricerca sanitaria** che oltre a consentire di avere maggiore disponibilità di alternative terapeutiche, costituisce uno **straordinario volano per la crescita socioeconomica di un importante settore produttivo della nostra Nazione**. (...) Si tratta di provvedimenti di importanza fondamentale per l'iter regolatorio di approvazione delle sperimentazioni, frutto di uno sforzo condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate che avranno come effetto quello di **migliorare la performance dell'Italia nel settore**, muovendosi nella direzione di una **minore burocrazia** senza però rinunciare a quel livello di **rigore scientifico** imprescindibile per garantire farmaci e dispositivi medici sicuri e sviluppo complessivo del sistema e del tessuto industriale di riferimento».

Orazio Schillaci, Ministro della Salute

MINORE BUROCRAZIA = RAPIDITA'

RIGORE SCIENTIFICO = QUALITA' DEL CONTRATTO

«Onde **evitare ritardi amministrativi** nell'avvio di una sperimentazione clinica, la **procedura** da utilizzare dovrebbe essere **flessibile ed efficiente** senza compromettere la **sicurezza dei pazienti** o la **salute pubblica.**»  
(Regolamento europeo 536/2014 )



## SCHEMA DI CONTRATTO

- **Aderenza allo Schema di Contratto** = **negoziazione limitata a modifiche essenziali** (no «nice to have» per Sponsor/CRO/centri)
- **Negoziazione** di legal language e budget **in parallelo** = riduzione dei tempi di negoziazione
- **Sottoscrizione in digitale** con firma elettronica qualificata **PADES** (per archiviazione) e apertura all'uso di **DocuSign** (firma elettronica avanzata) per Promotori stranieri = riduzione dei tempi di sottoscrizione



## ART. 2 co. 7 D.M. 27 gennaio 2023

«Il contratto tra il promotore e il centro sperimentale deve essere sottoscritto **entro il termine massimo di 7 giorni** dall'autorizzazione della sperimentazione clinica da parte dell'AIFA o dalla scadenza del termine per l'adozione della stessa e dalla comunicazione del parere favorevole da parte del CET/CEN, fermo restando che **se la stipula è avvenuta precedentemente, l'efficacia del contratto è comunque subordinata** ai provvedimenti favorevoli da parte dell'AIFA e del CET/CEN competente.»

- Il **Suitability form** contiene le informazioni essenziali dello studio
- La negoziazione può e deve **cominciare il prima possibile**
- Le parti devono adoperarsi fattivamente perché si **concluda in prossimità della validazione**

**Obiettivo comune: Attivazione del centro in tempi competitivi a livello europeo per offrire anche ai pazienti in Italia opportunità terapeutiche**



# QUALI OSTACOLI DA SUPERARE?



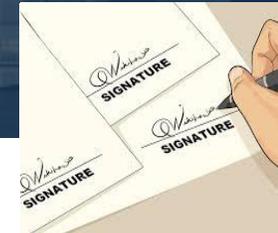
## Piattaforme e/o portali centro specifici vincolanti la sottomissione/negoziazione

Se presenti, dovrebbero rimanere di esclusivo utilizzo del personale dei centri, senza ritardare la finalizzazione del contratto



## Documentazione centro specifica aggiuntiva

Form e/o modulistica centro specifica aggiuntiva rispetto al Suitability form vincolante alla finalizzazione del contratto e/o fornitura di beni, aggiunge step ulteriori rispetto a quelli previsti



## Delibere interne

La presenza di eventuali delibere interne propedeutiche alla sottoscrizione del contratto e/o attivazione del centro, non deve aggravare i tempi di finalizzazione del contratto



Follia è fare sempre la stessa cosa e aspettarsi risultati diversi.

- Albert Einstein

## NUOVE OPPORTUNITA': SIAMO PRONTI A (R)ACCOGLIERLE?

**es. Rimborso spese:** non sono più applicabili le previsioni del punto 6.1.2.8 del D.M. 21 dicembre 2007. Si amplia la platea dei pazienti che possono fruirne con la possibilità di erogazione dei rimborsi da parte di «Fornitori di servizi» anche proposti dal promotore.

Ciò rappresenta un vantaggio per i centri a livello di gestione di attività amministrative e per i pazienti che non devono affrontare spese aggiuntive per partecipare ad uno studio clinico.

**CRITICITA' da superare:** la Guida approvata dal Centro di Coordinamento lo scorso 12 maggio fissa come garanzia minima da rispettare la stipula di un contratto tra il centro ed il Fornitore di servizi.

E' indispensabile che i centri siano aperti a nuove opportunità ma è anche auspicabile che alcuni limiti vengano meno per permettere a tutti di poterne trarre beneficio (centri e soprattutto pazienti).

## UNA SFIDA DA VINCERE: IL CONTRATTO PUO' FARE LA DIFFERENZA



Verremo valutati come Paese: non è una «gara» tra centri italiani ma tra Paesi Europei. Con la sottomissione/approvazione a livello europeo **partiamo insieme**:

- Possiamo decidere di **gareggiare alla pari**
- Creare burocrazia tutt'altro che necessaria e **aggiungere nuovi ostacoli**
- Correre veloci dimostrando che si può **lavorare con efficienza senza rinunciare alla qualità**



"Con la firma dei quattro decreti in materia Comitati Etici si compie un **passo decisivo**, atteso da anni, verso la piena implementazione nel nostro ordinamento del Regolamento europeo 536/2014 in materia di sperimentazioni cliniche. Si dà così un **grande impulso alla ricerca sanitaria** che oltre a consentire di avere maggiore disponibilità di alternative terapeutiche, costituisce uno **straordinario volano per la crescita socioeconomica di un importante settore produttivo della nostra Nazione**. (...) Si tratta di provvedimenti di importanza fondamentale per l'iter regolatorio di approvazione delle sperimentazioni, frutto di uno sforzo condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate che avranno come effetto quello di **migliorare la performance dell'Italia nel settore**, muovendosi nella direzione di una **minore burocrazia** senza però rinunciare a quel livello di **rigore scientifico** imprescindibile per garantire farmaci e dispositivi medici sicuri e sviluppo complessivo del sistema e del tessuto industriale di riferimento".

Orazio Schillaci, Ministro della Salute

# Thank you



© 2020 AICRO | Tutti i diritti riservati | Questo documento e il suo contenuto sono una proprietà intellettuale di AICRO.  
Questo documento ed il suo contenuto non possono essere copiati o condivisi in alcun modo, senza l'autorizzazione scritta di AICRO.

AICRO | Associazione Italiana Contract Research Organization | Piazza Meda, 3 - 20121 Milano | Tel 393 3516898 | Email: [segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it)