

WORKSHOP

APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA: ESPERIENZE A CONFRONTO

27 GIUGNO 2023



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

IL RUOLO DEI CLINICAL TRIAL CENTER NEL PANORAMA DEL REGOLAMENTO 536/2014

Dr.ssa Marta Betti
Referente Clinical Trial Center
Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI)

AGENDA

Le novità del Regolamento n° 536/2014

La nuova modulistica

Il Clinical Trial Center del DAIRI

Le novità del Regolamento n° 536/2014

Dal Passato..

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211.

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

..al Futuro delle sperimentazioni cliniche con il Regolamento Europeo 536/2014

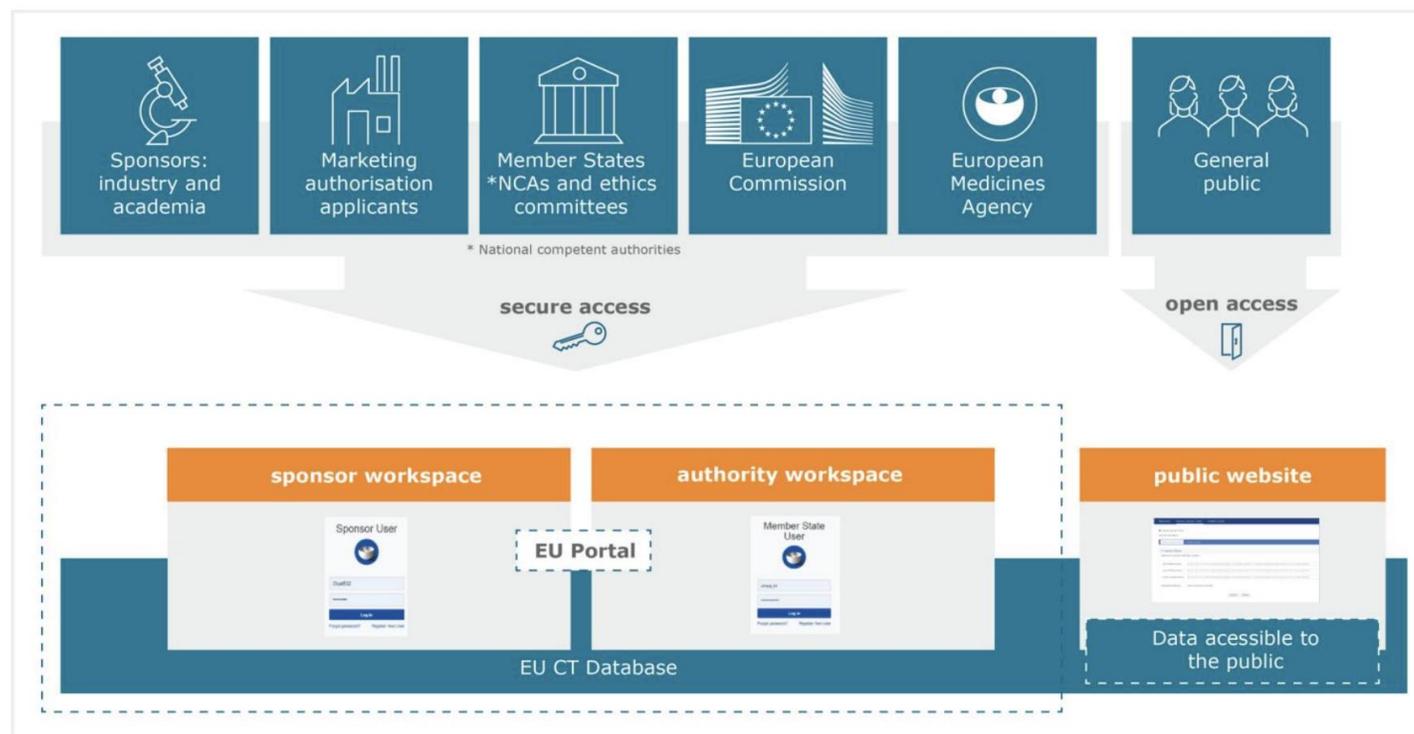
REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

Le novità del Regolamento n° 536/2014

Portale unico Europeo per le sottomissioni Clinical Trials Information Systems, **CTIS**



Maggiore **trasparenza** sulle informazioni e risultati

Risultati disponibili anche nella versione per il **pubblico**

<https://www.ema.europa.eu/>

Le novità del Regolamento n° 536/2014

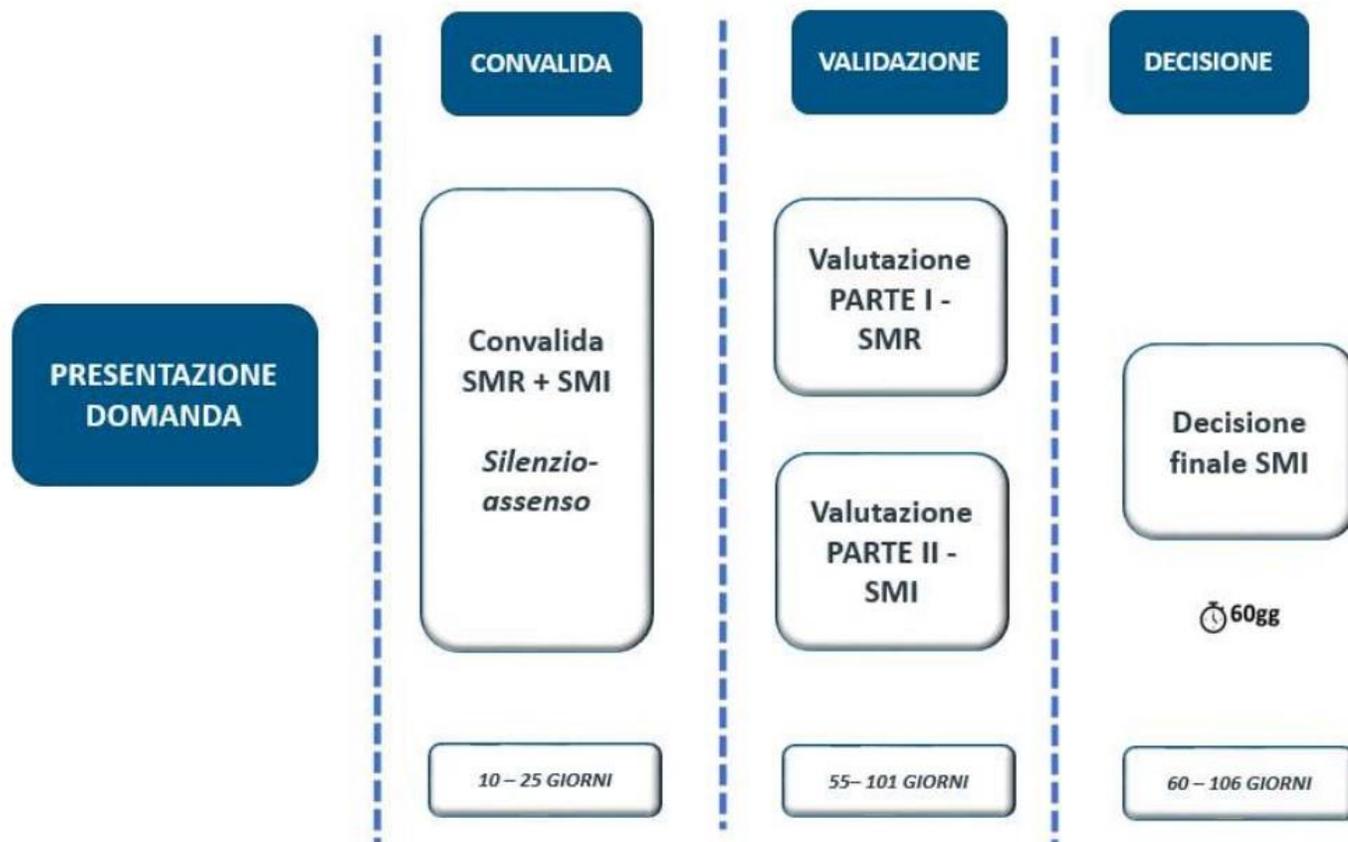
Co-sponsorizzazione (art. 72)

Sperimentazioni cliniche in situazioni di **emergenza** (art. 32)

Sperimentazioni a basso livello di intervento (art. 2)

Le novità del Regolamento 536/2014

Nuovo processo di valutazione



Unica decisione Europea

Scelta di uno Stato Membro
Relatore da parte dello Sponsor
chiamato a coordinare la procedura di
valutazione

Procedura coordinata di **valutazione**
da parte degli Stati membri

Tempi certi, rapidi e ben
scanditi

La nuova modulistica

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale (modello UE)

Idoneità del sito e delle strutture per ogni singola sperimentazione (modello UE)

Dichiarazione di Interessi dello Sperimentatore Principale*



*I documenti sono stati sviluppati e approvati dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ("CCNCE o "Centro di Coordinamento") a partire dai modelli elaborati a livello europeo ("Modelli EU").

Documenti parte II Regolamento (UE) n. 536/2014
Guida alla valutazione dei Comitati Etici Territoriali, dei documenti di cui all'art.7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014 approvata dal Centro di coordinamento
versione del 12/05/2023 n°4

GUIDA ALLA VALUTAZIONE, DA PARTE DEI COMITATI ETICI
TERRITORIALI, DEI DOCUMENTI DI CUI ALL'ART. 7
PARAGRAFO 1 DEL REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014

Investigator Curriculum Vitae

This template may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier.

EU CT number :

A separate document should be completed and submitted for each site.

This template has been developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

Regulation (EU) No 536/2014 – Part II
Model approved by the National Coordination Centre of Ethics Committees
Nov. 10th, 2022 - version n°2

"DECLARATION OF INTERESTS"

(REGULATION 536/2014, ANNEX I, LETTER M, N. 66 AND ART. 6, PAR. 4, LEGISLATIVE DECREE 14 MAY 2019, N. 52, AS AMENDED BY ART. 11-BIS, PAR. 1, D.L. 19 MAY 2020, N. 34, CONVERTED INTO L. 77/2020)

Each Member State, for each clinical trial, will have to evaluate the aspects included in Part II of the Regulation including the "Declaration of interests" which must be completed by the investigator ¹ and is part of the application dossier.

This model has been developed and approved by the Coordination Centre from the model elaborated by the EU Clinical Trials Expert Group in compliance with Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. However, this model is also relevant under Directive 2001/20/EC.

Personal Information	
Name:	Click or tap here to enter text.
Title:	Click or tap here to enter text.
Profession:	Click or tap here to enter text.
Current position:	Click or tap here to enter text.

Professional Registration ⁱ	
Registration number:	Click or tap here to enter text.
Registration body:	Click or tap here to enter text.
Registration expiry date (if applicable):	Click or tap here to enter text.
Registration state/province (if applicable):	Click or tap here to enter text.

Education and Qualifications ⁱⁱ		
Institution name	Qualification	Year
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.

The following statement refers to the following clinical trial
[Please insert the full title and reference number]

To be held at the Centre [insert name Centre]
Coordinator Centre [YES] [NO]

I, the undersigned, prof./dr. [surname – name],
Affiliated to the structure [structure name]
Principal Investigator [YES] [NO]
in this trial,

DECLARE

that those indicated in the tables below constitute **all** the interests, activities and/or relationships that I entertain with the Promoter(s) of the trial and in general with the pharmaceutical industry:

Table 1.A Relevant activities carried out (2)

¹) Pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, ART. 2 par. 2 n° 15 and 16 an "investigator" is defined as: a person responsible for the realization of a clinical trial at a clinical trial site; 'Principal investigator': an investigator leading, as head, a team of investigators responsible for conducting a clinical trial at a certain site.

Site Suitability Template

- This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.

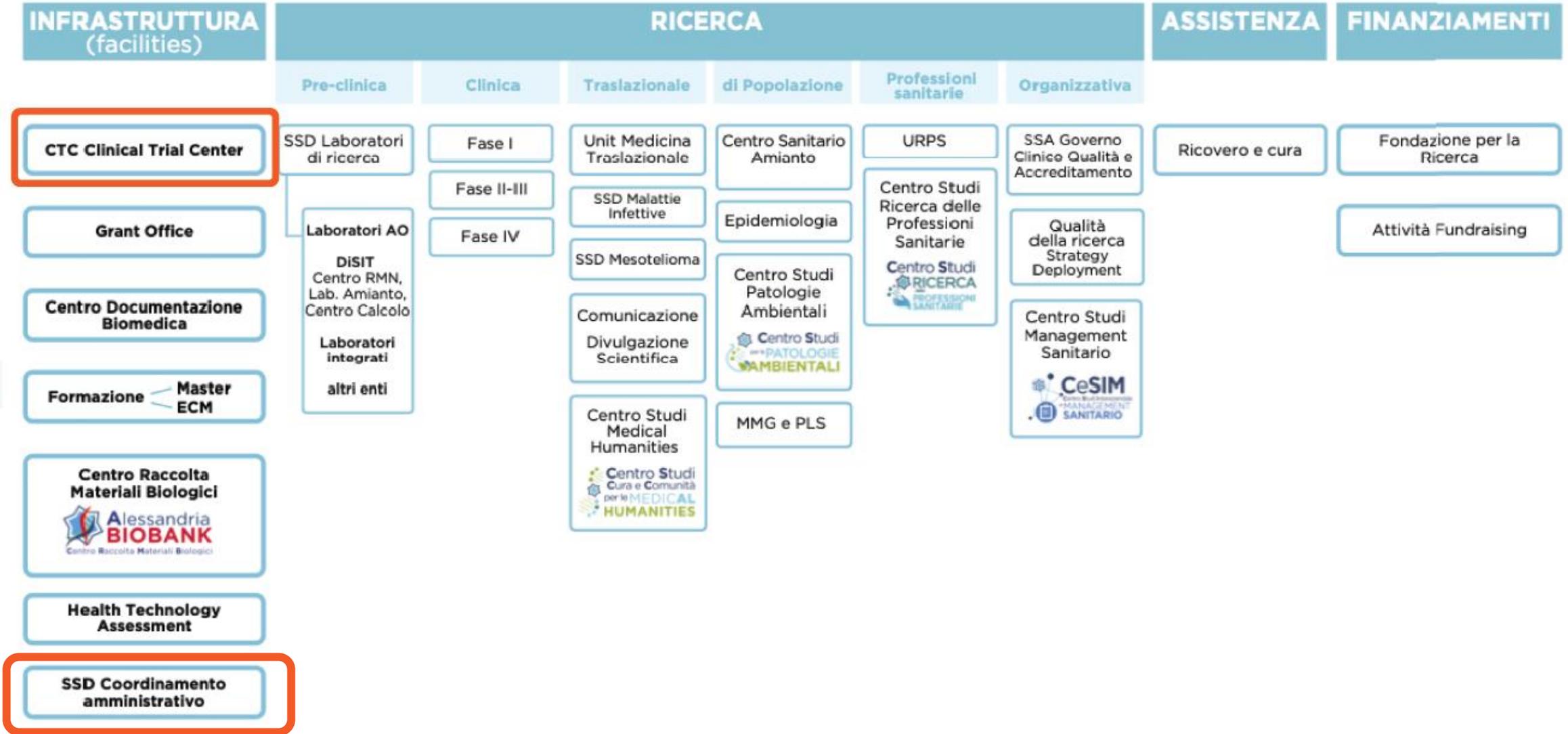
This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

Section 1	
EU trial number	
Title of clinical trial	
Name of site, city	
Name of principal investigator	
Planned number of trial participants at the site	

Section 2
a) Please provide a <u>comprehensive</u> written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product. Click or tap here to enter text.
b) Please describe <u>in detail</u> the suitability of the facilities Click or tap here to enter text.

Site Suitability Template V 2.0 – March 2023

Clinical Trial Center - DAIRI



Le nostre attività

FEASIBILITY

Centralizzazione delle richieste di fattibilità per nuovi studi e supporto al Principal Investigator

Interfaccia dipartimentale per i Promotori, le CRO, i Comitati Etici e le Autorità Regolatorie

SITE QUALIFICATION VISIT (SQV)/ SITE SELECTION VISIT (SSV)

Pianificazione SQV/SSV e coinvolgimento delle strutture previste dal protocollo di studio

Partecipazione SQV/SSV (da remoto o in presenza)

PREDISPOSIZIONE DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

Esito
positivo
SQV/SSV

Predisposizione Modulo idoneità del sito (modello EU)

Supporto nella predisposizione dei CV (modello EU)

Conflitto di interessi

Modulo di Idoneità

«Il modello deve essere firmato dal Legale Rappresentante del sito sperimentale o da un suo delegato, munito dei necessari poteri»

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 247 DEL 27/05/2022



OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 713/2021. REGOLAMENTO PER L'ADOZIONE DEGLI ATTI AMMINISTRATIVI E PROVVEDIMENTI AZIENDALI IN ATTUAZIONE DEL VIGENTE ATTO AZIENDALE. AGGIORNAMENTO TABELLA DELLE COMPETENZE E DEI PROCEDIMENTI

- che nel caso di finanziamenti previsti per l'evento/progetto, essi provengono da:
 - fondazioni o altri soggetti che non hanno interessi diretti o indiretti nel mercato dei prodotti e servizi sanitari;
 - sponsor commerciali, come dettagliati nella scheda di accreditamento e per i quali dovrà essere applicato il regolamento in uso. In tal caso è richiesta inoltre la dichiarazione che sono depositate presso la segreteria organizzativa dell'evento formativo le dichiarazioni di cui all'art. 48 c.25 del D.L. n. 269/03 convertito in L. n. 326/03, presentate e sottoscritte dall'organizzatore dell'evento medesimo e da tutti i docenti/relatori che vi intervengono;
 - quote di iscrizione dei partecipanti;

Integrano, inoltre, l'autocertificazione:

- il monito sul divieto di "produzione, commercio, rappresentanza, pubblicità di farmaci, dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro, apparecchiature elettromedicali o loro componenti, alimenti dietetici o per l'infanzia, medicinali omeopatici" (art. 48 c.25 del D.L. n. 269/03 convertito in L. 326/03);
- l'impegno a conservare tutta la documentazione relativa al progetto/evento e renderla disponibile alla Regione Piemonte;
- sottoscrizione del documento "IDONEITÀ SITO SPECIFICA" di cui al Regolamento UE 536/2014, art. 50, Annex I, Section N, Paragrafo 67 e art. 5 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52)

Direttore SC Infrastruttura Ricerca Formazione
Innovazione (sostituito in caso di impedimento da
Responsabile SSD Coordinamento amministrativo
DAIRI)



OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 678 DELL'11.10.2017 AVENTE AD OGGETTO "INDIVIDUAZIONE DEGLI ATTI DI INDIRIZZO E DI GOVERNO E DEGLI ATTI DI GESTIONE. RIPARTIZIONE DELLE COMPETENZE TRA LA DIREZIONE GENERALE E LE STRUTTURE DELL'A.S.L. AL" E S.M.I. - INTEGRAZIONE

DETERMINAZIONI E ATTI DI GESTIONE RIENTRANTI NELLA COMPETENZA DEL RESPONSABILE DELLA S.S.A. GOVERNO CLINICO, QUALITÀ ED ACCREDITAMENTO

1. Attività istruttoria inerente i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (P.D.T.A.)
2. Attività istruttoria inerente alle sperimentazioni cliniche e farmacologiche e ai progetti di ricerca sanitaria, ivi compresi il recepimento dei pareri emessi dal Comitato Etico Interaziendale e l'attività propositiva di atti deliberativi, sia studi promossi dall'Azienda e dall'Azienda Ospedaliera di Alessandria sia sperimentazioni provenienti da altri Enti
3. Sottoscrizione del documento di "Idoneità Sito Specifico", previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

Le nostre attività

REDAZIONE ISTRUTTORIA TECNICO SCIENTIFICA (ECONOMICA)

NEGOZIAZIONE DEL CONTRATTO

STUDY/DATA MANAGEMENT

ATTO AUTORIZZATIVO ✓

Redazione dell'istruttoria (tecnico-scientifica, economica) relativa alla valutazione della congruità del compenso proposto dal promotore e, nel caso di studio no-profit, alla stima dei costi diretti e indiretti

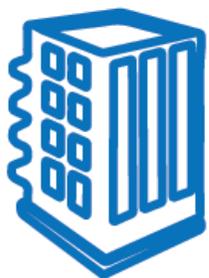
Invio al **NUCLEO DI SUPPORTO AMMINISTRATIVO** per la negoziazione del contratto

Gestione centralizzata delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit

Data entry

Supporto, per quanto di competenza, alla Direzione aziendale nel processo di autorizzazione dello studio clinico

PUNTI DI FORZA



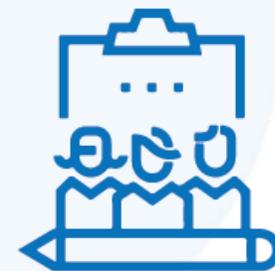
Presenza
infrastruttura
centralizzata



Tempistiche
di attivazione
ridotte



Disponibilità
di personale
non medico



Percorso
di alta
formazione

Thank you



Contatti

marta.betti@ospedale.al.it

clinicaltrialcenter@ospedale.al.it

clinicaltrialcenter@aslal.it



AICRO