AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

Il punto della situazione su riduzione e riorganizzazione dei comitati etici

Donatella Gramaglia
Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica

Milano, 17 Maggio 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
INTERESSI DIRETTI:				
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
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Donatella Gramaglia**, 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.

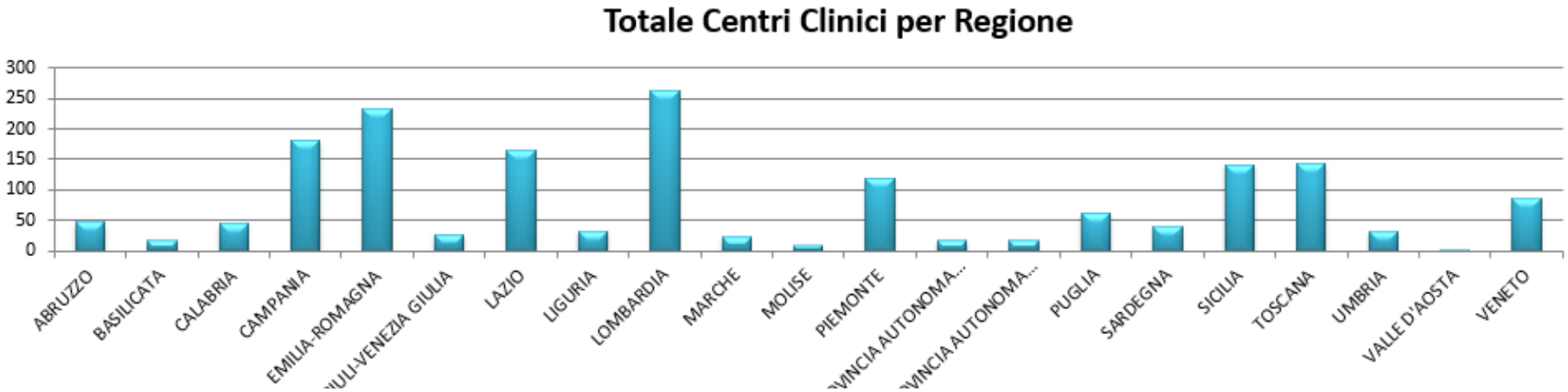
N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

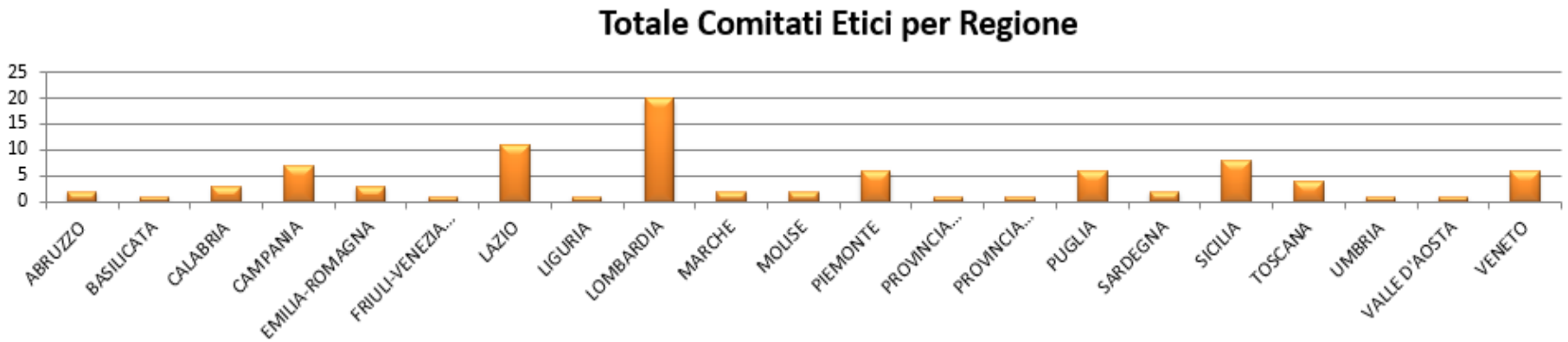
Situazione attuale Centri clinici vs Comitati etici per Regione*

Regioni	Totale Centri Clinici	Totale Comitate Etici
ABRUZZO	48	2
BASILICATA	17	1
CALABRIA	45	3
CAMPANIA	181	7
EMILIA-ROMAGNA	234	3
FRIULI-VENEZIA GIULIA	27	1
LAZIO	165	11
LIGURIA	33	1
LOMBARDIA	263	20
MARCHE	23	2
MOLISE	9	2
PIEMONTE	120	6
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	17	1
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	17	1
PUGLIA	63	6
SARDEGNA	41	2
SICILIA	141	8
TOSCANA	143	4
UMBRIA	33	1
VALLE D'AOSTA	1	1
VENETO	86	6
Totale	**1707**	**89**

*data di riferimento 15 maggio 2018

Centri clinici vs Comitati etici per Regione*





*data di riferimento 15 maggio 2018

Percorso di avvicinamento al Regolamento

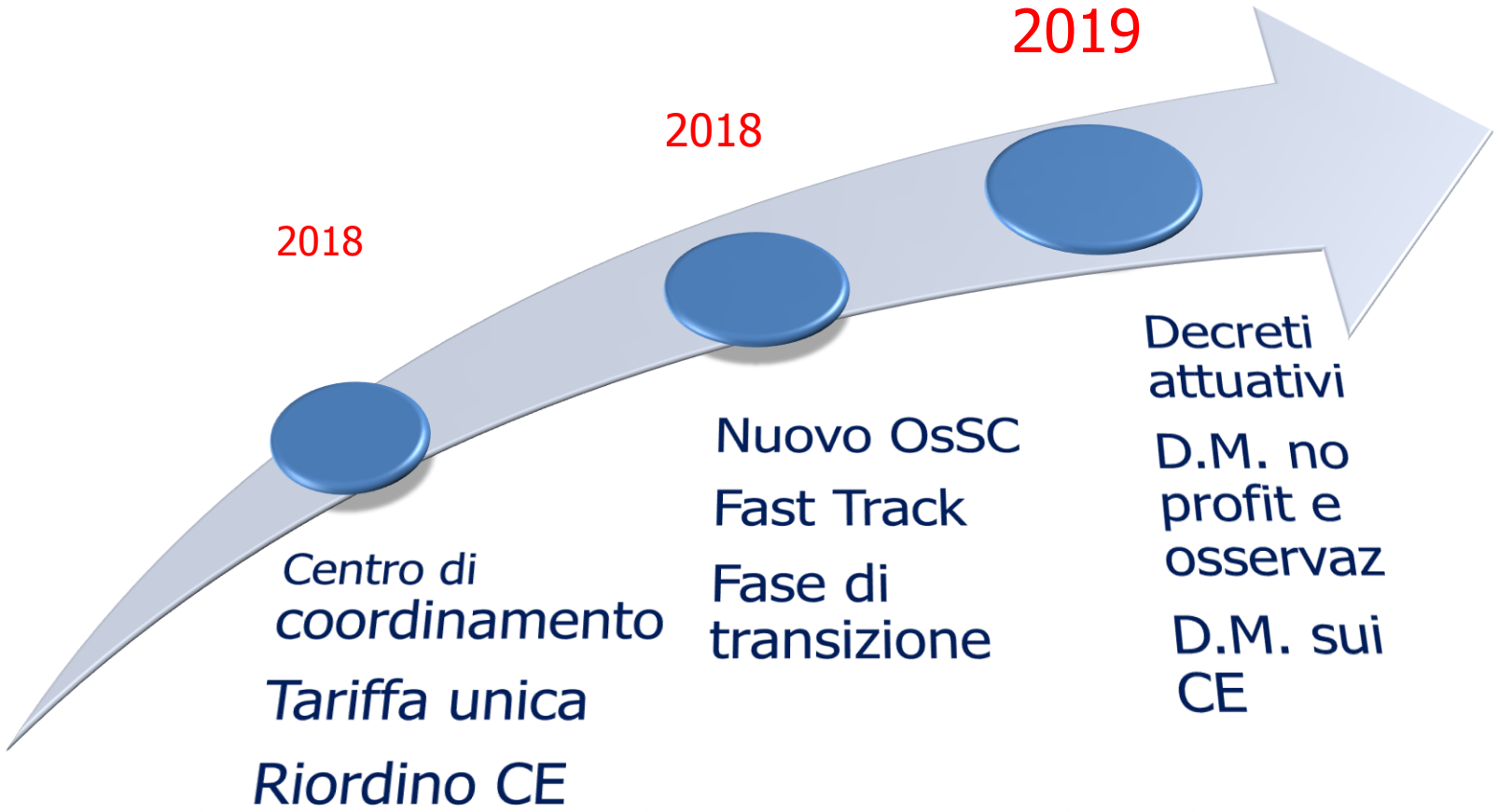
Direttiva 2001/20/CE

Regolamento 536/2014

LEGGE n. 3 11 gennaio 2018- LORENZIN

Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Implementazione nazionale Legge 3/2018



Legge 3/2018 punti essenziali

- Art. 1 - Dedicato alla **sperimentazione clinica ed al riordino della normativa in materia.** Introduce direttamente parte delle nuove disposizioni normative e rimanda a successivi **decreti attuativi**

- Viene introdotto il **requisito dell'accreditamento per tutti i centri sperimentali**, per qualsiasi fase di sperimentazione
- Viene tutelata e rafforzata la sperimentazione in **campo pediatrico e della medicina di genere**
- Viene definito l'obbligo di **includere i pazienti** nelle fasi di valutazione e disegno delle sperimentazioni cliniche
- Particolare **attenzione alle malattie rare**

Legge 3/2018 punti essenziali

- Ulteriori elementi di **semplificazione** da applicare a livello locale rispetto a quanto già significativamente introdotto dal regolamento 536/2014
- Semplificazione per **l'utilizzo dei campioni biologici** ai fini sperimentali
- **Definizione dei compiti dei comitati etici locali**
- Introduzione di **meccanismi di ritorno economico** rispetto alle attività di ricerca svolte per i centri sperimentali stessi e l'accademia, al fine di valorizzarne ulteriormente il contributo alla ricerca
- Rbaditi i **principi di indipendenza dello sperimentatore**, di mancanza di conflitti di interesse e di trasparenza sulle sperimentazioni cliniche, inclusi gli aspetti di natura finanziaria
- Menzione delle **professionalità specifiche** afferenti alla sperimentazione clinica e che attualmente non trovano riconoscimento normativo (ad *es.data manager, study cordinator*, infermiere di ricerca)

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3

Registro Studi Osservazionali

Revisione della normativa relativa agli **studi clinici senza scopo di lucro** e agli **studi osservazionali**, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali

Riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera d), nel senso di **prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione**, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

LEGGE 11 gennaio 2018, n.3

FORMAZIONE ed ECM

Individuazione, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici **percorsi formativi** in materia di **metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci.**

Programmi obbligatori di **formazione continua in medicina** e che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.

Decreti attuativi *in progress*

- Tariffa Unica e gettone di presenza/rimborso spese
- Fase Transitoria
- Riordino Comitati Etici

Il Ministero della Salute sta raccogliendo i contributi tecnici

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 5

Con decreto del Ministro della salute [...] è determinata una **tariffa unica**, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa.

Il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Decreto Tariffa Unica

Presupposto necessario: esercizio di costing da parte di Aifa, Regioni e Comitati etici

AIFA ha già fornito il suo contributo
al Ministero della Salute

Riorganizzazione dei CE

- Entro 60 giorni dalla data in vigore del DDL definiti i nuovi comitati etici territoriali, nel numero **MASSIMO di 40** (almeno uno per Regione) più 3 a valenza nazionale con gli stessi compiti di quelli territoriali
- Ai fini del riordino dei Comitati etici sarà valutata la **numerosità delle sperimentazioni gestite come comitato etico coordinatore**, nel corso del 2016, nonché la **correttezza nelle tempistiche di riordino**
- Si definiscono le competenze specifiche dei comitati etici territoriali in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche, come richiesto dal regolamento 536/2014; in particolare, i comitati etici territoriali saranno responsabili per la valutazione degli aspetti relativi alla **parte II del dossier di sperimentazione (aspetti etici)**
- Infine, viene dato mandato per una revisione delle altre disposizioni normative in materia di comitati etici e sperimentazioni cliniche, in un'ottica di semplificazione e razionalizzazione della normativa vigente.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

- 1 Centro di Coordinamento Nazionale (CCN) dei Comitati Etici territoriali
- 40 Comitati etici territoriali
- 3 Comitati etici a valenza nazionale

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 1

È istituito il Centro di coordinamento con funzioni di coordinamento, di indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 4

Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. […]

I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Decreto recante "Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3".

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Art. 1

(Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici)

1) D.ssa Maria Luisa Moro, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
2) D.ssa Maria Rosaria Romano, designata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
3) Sig.ra Sabrina Nardi, Vice coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato e Direttore del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici di Cittadinanzattiva;
4) Sig.ra Tommasina Iorno, nella qualità di Presidente dell'Uniamo – Federazione Italiana Malattie Rare Onlus;
5) Architetto Angelo Ricci, nella qualità di Presidente della FIAGOP – Federazione Italiana Associazioni Genitori Onco-ematologia pediatrica;
6) Dott. Carlo Petrini, Responsabile dell'Unità Bioetica dell'Istituto Superiore di Sanità;
7) Dott.ssa Patrizia Popoli, Direttore del Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità;
8) Prof. Raffaele Landolfi, Direttore Area Medicina interna del Policlinico Universitario A. Gemelli;
9) Dott.ssa Luisa Minghetti, Direttore del Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca dell' Istituto Superiore di Sanità;
10) Prof. Franco Locatelli, Direttore del Dipartimento di pediatria ematologia e oncologica dell'IRCCS Ospedale Bambino Gesù;
11) Prof.ssa Graziella Pellegrini, Professore Ordinario di Biologia applicata, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.
12) Prof. Giulio Maira, Neurochirurgo *Senior* Consultant presso l'Istituto Humanitas di Milano;
13) Dott. Roberto Ieraci, Direttore UOC Vaccinazioni Internazionali Attività vaccinali, ASL Roma E;
14) Prof. Carlo Balduini, Professore Ordinario di medicina interna, Università di Pavia;
15) Prof. Mario Luppi, Professore Ordinario di ematologia clinica sperimentale, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia;

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Alle riunioni partecipano di diritto i Presidenti

- del Comitato nazionale di bioetica
- del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita
- dell'Istituto Superiore di Sanità

- Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che assicura anche il coordinamento con l'Ufficio della medesima Agenzia a cui è attribuita la funzione di Segreteria del medesimo Centro.

I componenti del Centro di coordinamento durano in carica 3 anni e possono essere rinominati.

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Art. 3

(Funzioni del Centro di coordinamento)

1. Il Centro di coordinamento svolge funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali.

2. Sono, altresì, attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni:

a) supporto e consulenza, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa;

b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, con riferimento agli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014;

c) monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014;

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Art. 3

(Funzioni del Centro di coordinamento)

d) proposta di soppressione al Ministro della salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso;

e) individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, finalizzato a garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014;

f) espressione del parere, su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi;

g) individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore;

h) riferimento nazionale e coordinamento dei comitati etici territoriali in relazione ai controlli disposti dall'Unione europea.

Decreto Ministeriale del 19 aprile 2018

GU n.107 del 10-5-2018

Art. 4

(Oneri e spese)

1. Ai componenti del Centro di coordinamento non sono corrisposti compensi o emolumenti, comunque denominati diversi da quelli indicati al comma 2.

2. Ai componenti del Centro di coordinamento spettano il gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento, nei termini e nei limiti previsti dall'articolo 2, comma 5, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 7

Sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta.

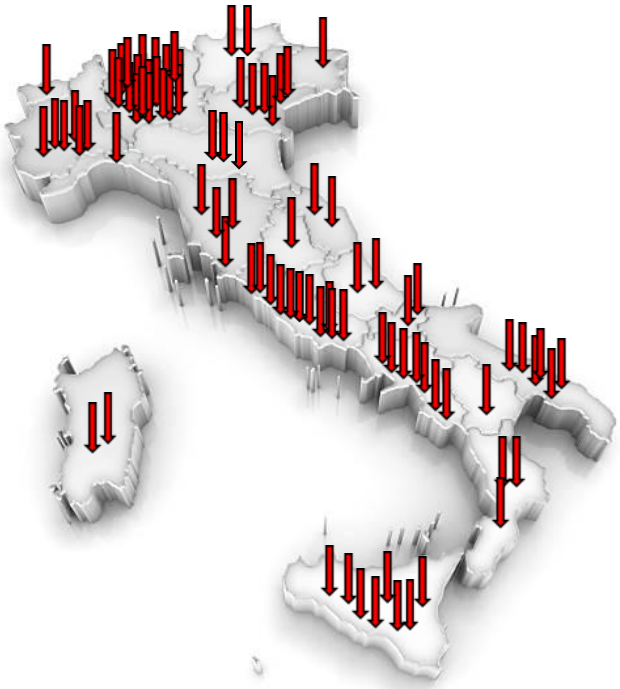
Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3



89 Comitati Etici → Massimo 40 Comitati Etici

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 8

La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale.

Art. 2, comma 9

Sono individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 10

I comitati etici territoriali sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del citato regolamento (UE) n. 536/2014.

Riorganizzazione dei Comitati etici
Legge 11 gennaio 2018, n. 3

Art. 2, comma 12

Sono abrogati i seguenti gli articoli del D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211

- Art. 6 - Comitato etico
- Art. 7 - Parere unico
- Art. 8 - Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico
- Art. 9 - Inizio di una sperimentazione clinica
  - ✓ commi 9 e 10

D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211
Articoli in abrogazione

Art. 6 - Comitato etico

Definisce le tempistiche di emissione del parere (commi 1, 3, 4 e 5), le competenze (comma 2) del Comitato etico e stabilisce le parti contrattuali della convenzione.

Art. 7 - Parere unico

Definisce le tempistiche di emissione del parere da parte del Comitato etico coordinatore, dei Comitati etici dei centri collaboratori (commi 1, 2, 3 e 4) e le competenze di quest'ultimi (comma 3).

D.Lgs 24 giugno 2003, n. 211
Articoli in abrogazione

Art. 8 - Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico (commi 1 e 2)

Art. 9 - Inizio di una sperimentazione clinica

Comma 9 - Definisce le finalità di l'utilizzo delle tariffe versate dal richiedente l'autorizzazione: «*Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell'attività di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali*».

Comma 10 –Definisce la modalità di gestione delle tariffe: «*Le entrate sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute*».

Quali cambiamenti?

Numero dei CE allineato agli altri Stati Membri in Europa

Tariffa Unica nazionale per SC ed ES

Valutazione dei 40 CE concentrata sugli aspetti relativi alla parte II della Relazione di valutazione secondo CTR (aspetti etici)

Semplificazione e snellimento procedure autorizzative

Armonizzazione documentazione (contratto, assicurazione)

Attività di indirizzo, monitoraggio e consulenza da parte del CCN CE

Nuova piattaforma OsSC e attivazione progetto Fast Track

Partecipazione attiva di AIFA alla scrittura dei Decreti attuativi e ai lavori del Portale&DB EMA

Change management nella ricerca clinica in Italia

Centro di coordinamento nazionale CE

Riorganizzazione CE

Accreditamento dei Centri

Procedure dei siti sperimentali (contratto per attivazione centro)

Procedure condivise linee guida e best practice (Centro coordinamento nazionale e network CE)

Programmi di formazione AIFA

Formazione universitaria e per i ricercatori (L.3/2018)

Documentazione (contratto unico, assicurazioni)

Studi osservazionali e studi no-profit

IL PROGETTO FAST TRACK

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

AIFA

FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Roma, 13 gennaio 2016

Fast Track

- Istituire una procedura veloce (Fast Track) per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci che assicuri tempi certi e misurabili, a normativa vigente, a cui possano aderire in maniera volontaria e sottoscritta tutti gli stakeholders interessati e coinvolti nel processo;

- Assicurare un processo che garantisca massima efficienza, nonché misurabilità e prevedibilità dei tempi necessari per la valutazione della sperimentazione ed il suo avvio

- Monitorare il rispetto delle tempistiche da parte di tutti gli attori coinvolti nell'attivazione e gestione delle Sperimentazioni Cliniche, con la predisposizione di report periodici, pubblicazione dei report stessi ed aggiornamento delle liste di Sponsor, Centri Sperimentali e Comitati etici coinvolti, con relativi parametri di performance.

Progetto Fast Track

- Nuove funzionalità già implementate in OsSC
- Attivazione in concomitanza con il rilascio della nuova piattaforma OsSC
- Propedeutica adesione volontaria
- Iniziale accreditamento del Promotore, dei CE, delle Regioni, del DG del Centro clinico al portale OsSC
- Monitoraggio almeno trimestrale

ART. 6

Contratti

Il Direttore Generale del Centro Clinico coinvolto nella sperimentazione clinica garantisce **entro 3 giorni dal parere del CE**, la definizione del contratto economico, sottoscritto anche in firma digitale di avvio della sperimentazione: autorizzativo nel caso di una sperimentazione non sponsorizzata (no profit) e di sottoscrizione della convenzione economica nel caso di sperimentazione sponsorizzata (profit), secondo il format previsto sul portale (allegato alla presente) assicurando tutti gli atti necessari al tempestivo avvio della sperimentazione.

FAC SIMILE CONTRATTO FARMACO

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "..... ....."

TRA

..... (Ente), con sede legale in .....C.F. e P. IVA n....., in persona del Legale Rappresentante, ..., in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il....., (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a "...")

E

..... (Promotore), con sede legale in ....., C.F. n. e P. IVA n. ....., in persona del Legale Rappresentante ....., in qualità di....., (d'ora innanzi ..... denominato/a "Promotore")

Oppure in caso di incarico alla CRO

.....(CRO), con sede legale in.....,C.F. n. e P.IVA n. ....., in persona del Legale Rappresentante, ..., in qualità di ..., (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di ..... (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data.....

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "....." (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. ....., presso .....l'(Ente e/o UO), sotto la responsabilità del Dott./Prof....., (Titolo);

Il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il.....
Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'ENTE.

-l'(Ente) ha conferito al Dott./Prof. .....l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");

- l'(Ente) è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

Oppure nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature

- l'(Ente), pur essendo dotato di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;

ART. 7

Esclusioni

Il mancato rispetto dei tempi definiti da parte del C.E. o del DG della presente procedura di *Fast Track* per il 5% dei processi assegnati nell'anno precedente, determina l'esclusione dalla medesima procedura per 6 mesi. Per il Promotore/P.I. il superamento dei 12 giorni in cui presentare la risposta di chiarimenti/integrazioni o comunicare i tempi entro cui fornire quanto richiesto, comporta l'uscita dalla procedura di Fast Track.

In sintesi

- Prezioso strumento di interazione tra tutti i rappresentanti istituzionali che gestiscono le sperimentazioni, nato dall'esigenza di risolvere la complessità dei meccanismi propedeutici al corretto avvio delle sperimentazioni cliniche in Italia

- Sistema per rafforzare il dialogo tra i diversi attori e generare proposte condivise di soluzioni alle criticità emerse

- Lo scopo del progetto è assicurare un processo armonico che garantisca massima efficienza, trasparenza e programmazione delle tempistiche necessarie per la valutazione e l'avvio delle sperimentazioni, rendendo il sistema Italia maggiormente attrattivo e competitivo"

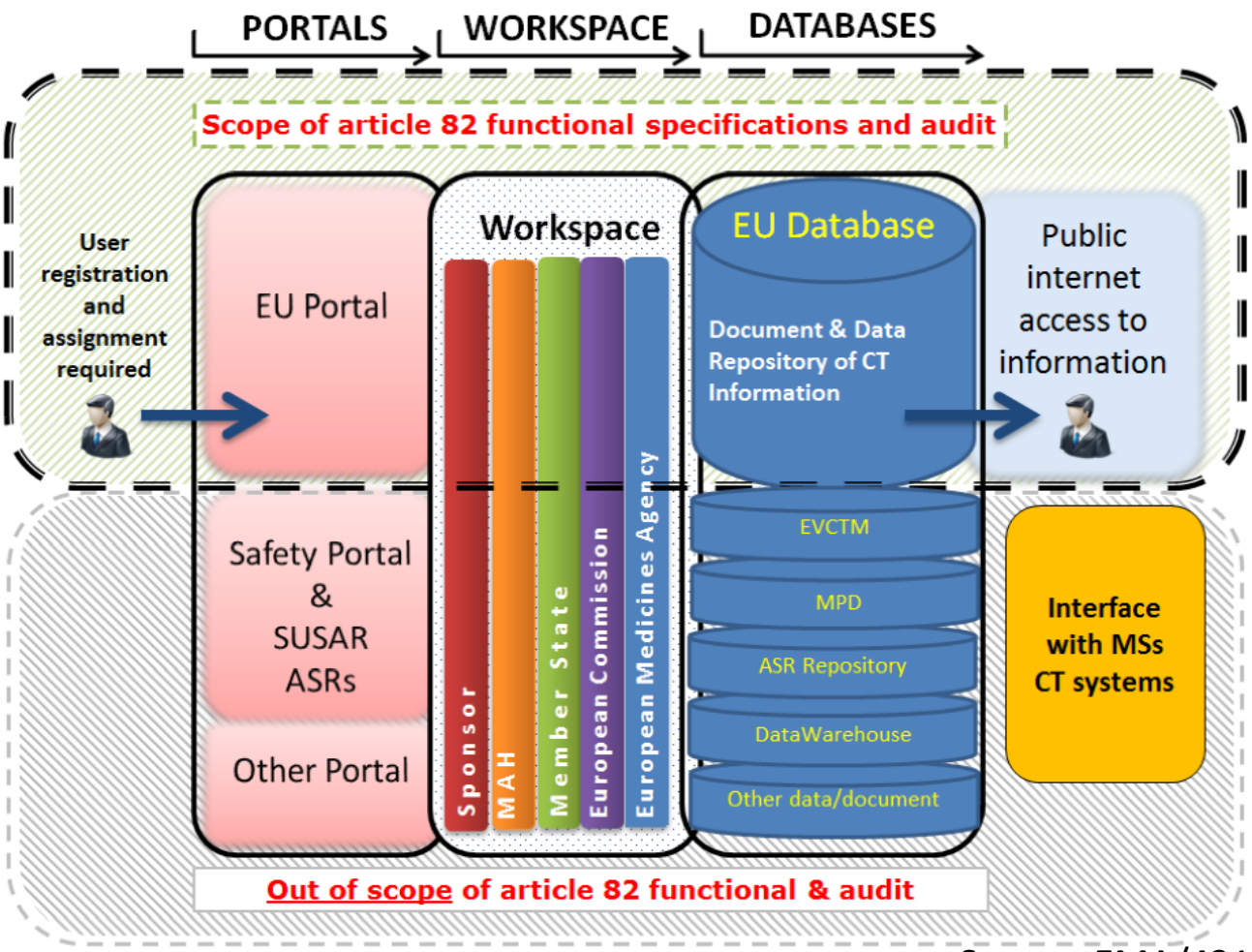
AGGIORNAMENTO su Portale&DB EMA

- Portale e Banca Dati UE
- UAT
- Stato di avanzamento del Progetto

Portale e Banca Dati UE

- Il Regolamento 536/2014 (Art. 82) delinea i requisiti legali per il portale e la banca dati UE
- Per sviluppare il sistema, l'EMA in consultazione con gli SM, Stakeholders e Commissione ha sviluppato un catalogo di requisiti e un flusso di processi
- Sulla base dei requisiti legali, le specifiche funzionali vengono elaborate, delineando le funzionalità del sistema soggette a ispezione
- Il catalogo include, ma non si limita alle funzionalità oggetto di ispezione

High level System Overview



Source: EMA/42176/2014 Rev. 1

Fasi del Progetto

Requisiti Legali → Flusso e Processi → Specifiche Funzionali → Use Cases

- Il Regolamento 536/2014 (Art. 82) delinea i **requisiti legali** per il portale e la banca dati UE
- Per sviluppare il sistema, l'EMA in consultazione con gli SM, Stakeholders e Commissione ha sviluppato un **catalogo di requisiti e un flusso di processi**
- Sulla base dei requisiti legali, le **specifiche funzionali** vengono elaborate, delineando le funzionalità del sistema soggette a ispezione
- Il catalogo dei requisiti viene utilizzato come scheletro per la preparazione degli ***use cases*** che è in corso…

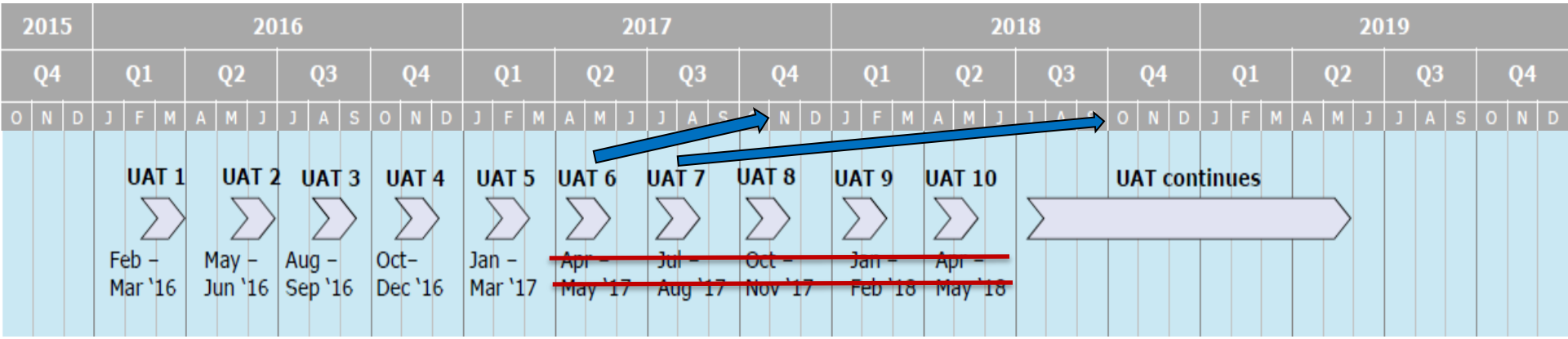
Fasi del Progetto

- User Acceptance Tests (UAT)
- Audit indipendente sulle specifiche funzionali
- EMA informerà la Commissione dell'esito dell'Audit, la quale, pubblicherà un avviso in GU dell'UE, a conferma appunto della piena funzionalità del sistema
- Rilascio della Versione 1 *Go-Live e* applicazione del Regolamento

Cosa è un User Acceptance Testing (UAT)?

- UAT è la convalida delle funzioni di business e dei flussi del sistema in relazione ai requisiti
- UAT viene eseguita dall'utente finale del sistema
- Vi sono altri tipi di test prima della UAT (FAT, SAT) che complessivamente verificano che le funzionalità e le caratteristiche del sistema siano conformi ai requisiti documentati
- UAT erano inizialmente programmate ogni tre mesi, ora la programmazione è stata modificata

Dettaglio UAT



UAT 6

- ~~29 May to Friday 02 June~~
- 6-29 November 2017
- On Site Testing at EMA Facilities
- Off Site Testing at AIFA
- Contributo AIFA
- 1 on site tester presso EMA
- 14 Off Site testers presso AIFA

Issue category	Number of issues raised*
Bugs	242
CT change	214
Total	**456**

Status Update

- A seguito anche dei risultati della UAT 6 e l'identificazione di un elevato numero di criticità, lo sviluppo del Portale e Database UE ha subito una ripianificazione

- L' Audit inizialmente previsto nel 2018 è stato posticipato al 2019

- Assumendo che vi sia una decisione del Management Board entro il 2019, il Regolamento potrebbe plausibilmente essere applicativo inizio 2020?

- Il Management Board prenderà una decisione sulla revisione delle tempistiche dopo l'Audit

Tempistiche

Implementation

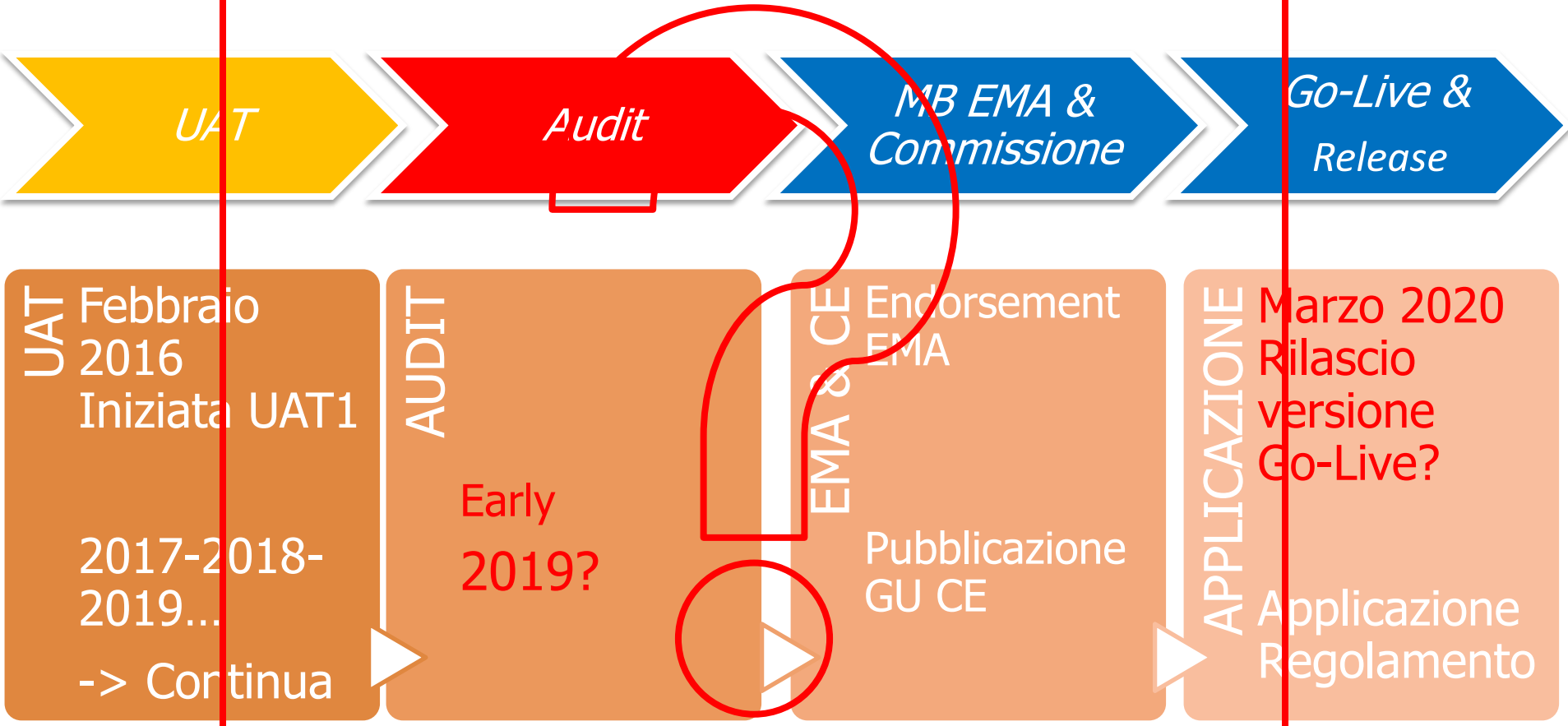
Although the Regulation was adopted and entered into force in 2014, the timing of its application depends on **confirmation of full functionality** of the EU portal and database through an independent audit. The Regulation becomes applicable six months after the European Commission publishes notice of this confirmation.

EMA's Management Board endorsed a delivery timeframe in December 2015. However, due to technical difficulties with the development of the IT systems, the portal's go-live date was **postponed**.

Update: The development is progressing, though still requires close monitoring. Based on the experience with this complex development so far, the developer has submitted a revised project plan with improved project management, development and testing processes and resources. It also contains increased contingency.

The plan shows that the auditable version should be available for audit in early 2019, as required by the Clinical Trial Regulation. EMA will provide more precise information on timelines after the audit.

Tempistiche



Contatti:

Donatella Gramaglia
Ufficio Sperimentazione Clinica
d.gramaglia@aifa.gov.it
sperimentazione.clinica@aifa.gov.it