



WORKSHOP

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

**AIFA**  
Associazione Italiana Cont  
Research Organization

*Claudia Santini*

AIFA

27 giugno 2023

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

\* **Claudia Santini**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.





N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso> oppure  
< Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva>.

<https://www.aifa.gov.it/-/sperimentazione-clinica-indicazioni-utili-sulle-caselle-di-posta-da-utilizzare>

## Caselle di posta istituzionali


---

Di seguito vengono fornite indicazioni per il corretto utilizzo delle caselle di posta AIFA in materia di sperimentazione clinica:

-  [reg.eu.sperimentazione@aifa.gov.it](mailto:reg.eu.sperimentazione@aifa.gov.it): deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti sull'applicazione del Regolamento europeo 536/2014** o eventuali **notifiche** relative a sperimentazioni cliniche **in procinto di essere sottomesse** in accordo allo stesso.
-  [CTR@aifa.gov.it](mailto:CTR@aifa.gov.it): deve essere utilizzata **esclusivamente** dai **Promotori delle sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS** in merito a specifiche problematiche in tutte le fasi di gestione della sperimentazione in CTIS. Si chiede di indicare nell'oggetto le seguenti informazioni: **EU CT number**, la parte del fascicolo di domanda oggetto di richiesta (Parte I, Parte II o Parte I + Parte II), se **in validazione o in valutazione**. Questa casella di posta è infatti utilizzata per scambi di e-mail tra gli Stati Membri su questioni relative a specifici clinical trial sottomessi su CTIS (pubblicata sul sito della Commissione europea: EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines, Chapter V - Additional documents, List of national contact points - [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)).
-  [sperimentazione.clinica@aifa.gov.it](mailto:sperimentazione.clinica@aifa.gov.it): deve essere utilizzata **esclusivamente** per **quesiti o eventuali notifiche** relative a **sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la Direttiva 2001/20/CE**.
-  [info\\_rso@aifa.gov.it](mailto:info_rso@aifa.gov.it): deve essere utilizzata **esclusivamente** per questioni relative a **studi osservazionali**.

Al fine di ottimizzare la gestione delle richieste, si chiede cortesemente di non inserire come destinatari di una e-mail i sopraccitati indirizzi contemporaneamente, né di inviare la medesima e-mail separatamente agli stessi.

<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

Per tutti i quesiti a carattere nazionale relativi all'applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014 AIFA mette a disposizione la casella di posta elettronica  [Reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it](mailto:Reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it)

## CTIS e CTIS training programme

---

[Guide to CTIS Training Catalogue \[0.27 Mb\] \[PDF\] >](#)



[Introduzione al CTIS \[0.15 Mb\] \[PDF\] >](#)



## Documenti correlati

---

[Elenco dei Comitati Etici Territoriali istituiti ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 \(22/06/2023\) \[0.44 Mb\] \[PDF\] >](#)



[Indicazioni Operative CTIS \(versione 1.0 del 05/2023\) \[2.08 Mb\] \[PDF\] >](#)



[Documento di Questions & Answers - Versione 1.0 \(05/2023\) \[0.89 Mb\] \[PDF\] >](#)



[Guida alla compilazione del rapporto di valutazione di parte II \(Assessment Report Part II\) \(ottobre 2022\) \[0.88 Mb\] \[PDF\] >](#)



## Sommario

1. Operatività in OsSC.....	5	6. Safety.....	12
1.1 Quale documentazione centro specifica deve essere resa disponibile in OsSC al Comitato etico coordinatore (CEC) in qualità di Comitato etico unico?.....	5	6.1 Annual Safety Report (ASR/DSUR) - Nell'eventualità che per una stessa molecola siano in corso sia sperimentazioni autorizzate secondo il Regolamento (EU) n. 536/2014, sia sperimentazioni approvate secondo la Direttiva 2001/20/EC (periodo di transizione) come devono essere presentati gli ASR ad AIFA e ai CEC? .....	12
1.2 Come devono essere gestite in OsSC le procedure centro specifiche (ad es. rimborsi pazienti)?.....	5	6.2 SUSAR - Come avverrà per l'Italia il coinvolgimento dei Comitati etici nella valutazione delle SUSAR e della relazione annuale sulla sicurezza?.....	12
1.3 A chi va presentato l'emendamento di aggiunta centro in OsSC?.....	5	6.3 Per le Sperimentazioni cliniche autorizzate in accordo alla CTD come dovranno essere trasmesse le USM? .....	12
1.4 Quali sono le tariffe applicabili agli emendamenti sostanziali in OsSC di esclusiva competenza del CEC e quali sono le modalità di versamento?.....	5	7. Varie.....	12
1.5 È dovuta l'imposta di bollo per le domande di autorizzazione di emendamenti sostanziali in OsSC? ..	5	7.1 In quale situazione è possibile emettere una decisione "approvazione a condizione" (approvable subjects to conditions)" per la parte II della domanda?.....	12
1.6 Qual è la disciplina applicabile alle procedure avviate prima del 22 febbraio 2023, in relazione al ruolo dei CES? .....	6	7.2 Quali sono i requisiti assicurativi nell'ambito di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento? .....	13
1.7 È possibile per i CES esprimersi tardivamente (oltre la scadenza dei termini)? .....	6	7.3 Qualora l'Italia fosse proposta come Stato membro Relatore, è richiesta una notifica preventiva? E se sì, quanto tempo prima deve essere fatta?.....	13
1.8 Qual è la procedura per i rimborsi dei POL pagati con le tariffe antecedenti al 22 febbraio 2023? ....	7	7.4 Come occorre procedere nel caso in cui l'Italia sia coinvolta solo per la parte II della domanda di sperimentazione? .....	13
2. Operatività in CTIS.....	7	7.5 Come devono essere gestite eventuali richieste di rimborso per oneri corrisposti erroneamente? ...	13
2.1 Come è regolato l'accesso dei centri clinici a CTIS?.....	7		
2.2 Qual è il ruolo del Comitato etico? .....	7		
2.3 Come è regolato l'accesso dei Comitati etici a CTIS? ->AGGIORNATA<- .....	7		
2.4 Chi è responsabile dell'aggiornamento dei dati dei Comitati etici in OMS? ->NUOVA<-.....	8		
3. Comitati etici a valenza nazionale.....	8		
3.1 Da chi devono essere valutate le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico? ->NUOVA<- .....	8		
3.2 Da chi devono essere valutate le sperimentazioni cliniche che coinvolgono prodotti medicinali di terapia avanzata? ->NUOVA<- .....	8		
4. Transizione in CTIS.....	9		
4.1 È previsto il pagamento di oneri per la transizione in CTIS degli studi, già attivi sotto Direttiva?.....	9		
4.2 Quale documentazione è richiesta per poter transitare una Clinical Trial Application in CTIS? ->NUOVA<- .....	9		
4.3 Cosa è richiesto dopo che la transizione è stata effettuata? ->NUOVA<-.....	9		
5. Documentazione del fascicolo di domanda.....	10		
5.1 È prevista la presentazione di documentazione locale centro specifica o aggiuntiva?.....	10		
5.2 Dove deve essere indicato il Comitato etico proposto dal promotore? ->NUOVA<-.....	10		
5.3 Occorre indicare il Comitato etico selezionato nel caso in cui l'Italia sia coinvolta solo per la parte I della domanda di sperimentazione? .....	11		
5.4 È obbligatoria la presenza di un rappresentante legale del promotore nell'Unione Europea?.....	11		
5.5 Quali requisiti linguistici sono richiesti per la documentazione di Parte I? .....	11		
5.6 Quali requisiti linguistici sono richiesti per la documentazione di Parte II? .....	11		

# Documento di Questions & Answers

Versione 1.0 (05/2023)

<https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

Set of documents applicable to clinical trials that will be authorised under Regulation EU No 536/2014, once it becomes applicable [↗](#)



Questions and Answers [↗](#)

Clinical Trials Information System (CTIS): online modular training programme [↗](#)

Clinical Trials Information System (CTIS) - Sponsor Handbook [↗](#)


---

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) No 536/2014

QUESTIONS & ANSWERS

VERSION 6.4

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/regulation5362014\\_qa\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/regulation5362014_qa_en.pdf)

- THE SCOPE OF CLINICAL TRIALS REGULATION IN THE EU
  - APPLICATIONS LIMITED TO PART I
  - SUBSTANTIAL MODIFICATIONS
  - WITHDRAWALS
  - SPONSOR/LEGAL REPRESENTATIVE; INVESTIGATOR
  - SUBMISSION OF RESULTS OF CLINICAL TRIALS
  - SAFETY REPORTING
  - AUTHORISATION OF MANUFACTURING AND IMPORTATION OF IMPS
  - “INFORMED CONSENT” AND OTHER SUBSTANTIAL REQUIREMENTS FOR CONDUCTING CLINICAL TRIALS
  - START, END, TEMPORARY HALT, AND EARLY TERMINATION OF A CLINICAL TRIAL (ARTICLES 36-38 OF REGULATION (EU) NO 536/2014)
  - ARRANGEMENTS FOR THE TRANSITIONAL PERIOD
- 

<https://www.aifa.gov.it/ricerca-e-sperimentazione-clinica>

 09/06/2023

---

[Comunicazione alle Regioni/Province autonome di Trento e Bolzano sull'entrata in vigore del DM istitutivo dei CET >](#)

 07/06/2023

---

 [Indicazioni operative per il censimento dei CET/CEN in OsSC e gestione del passaggio di competenze dai CEC >](#)

 31/05/2023

---

 [Indicazioni operative per il censimento dei Comitati etici territoriali \(CET\) in Clinical Trials Information System \(CTIS\) >](#)