

Aspetti regolatori nella ricerca clinica

Olimpia Diadei

Ufficio Attività Regolatorie

giovedì 21 novembre 2024

ATTIVITÀ REGOLATORIE NEGLI STUDI CLINICI

Le Attività Regolatorie hanno lo **scopo** di:



Mantenere elevati standard di **integrità, qualità** ed **etica** della ricerca

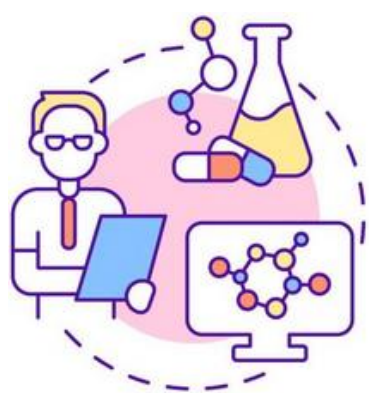


Rispettare leggi, regolamenti e normative nazionali e internazionali



Tutelare i **diritti** e la **sicurezza** dei partecipanti alla ricerca

ARGOMENTI



Classificazione degli studi clinici



Normativa vigente



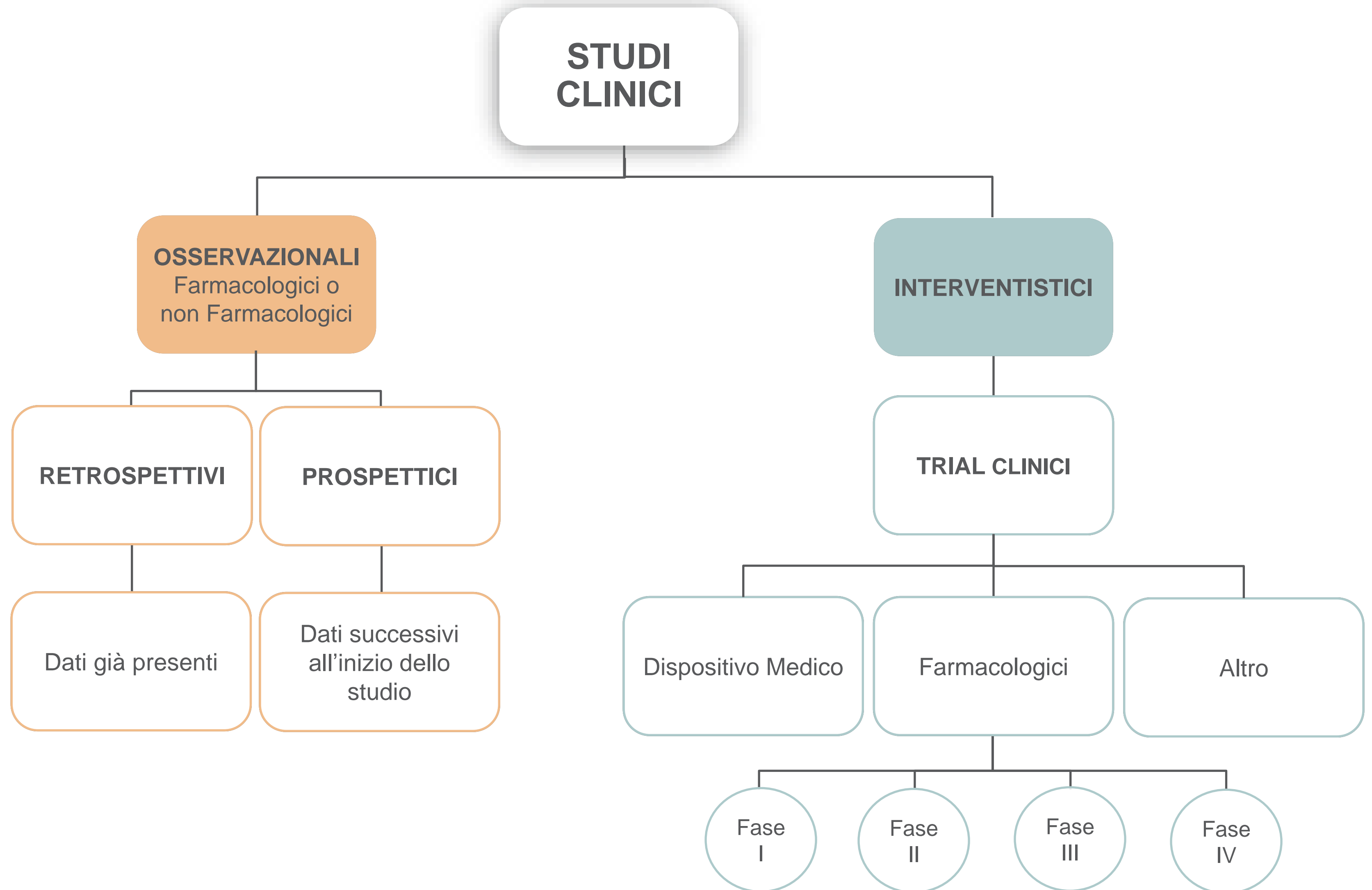
I Comitati Etici (CCNCE, CEN, CET)



Processo autorizzativo

Classificazione degli studi clinici

STUDI CLINICI



Normativa vigente

NORMATIVA

1964

DICHIARAZIONE DI HELSINKI

Descrive i principi etici per la
ricerca medica che coinvolge
soggetti umani

(ottobre 2024)

1996

UE GCP

Linee guida per la stesura di
protocolli che sanciscono modi,
responsabilità e aspetti operativi per
una corretta sperimentazione clinica

Decreto Ministeriale D.M. 15 luglio 1997, n. 162

GARANTISCONO

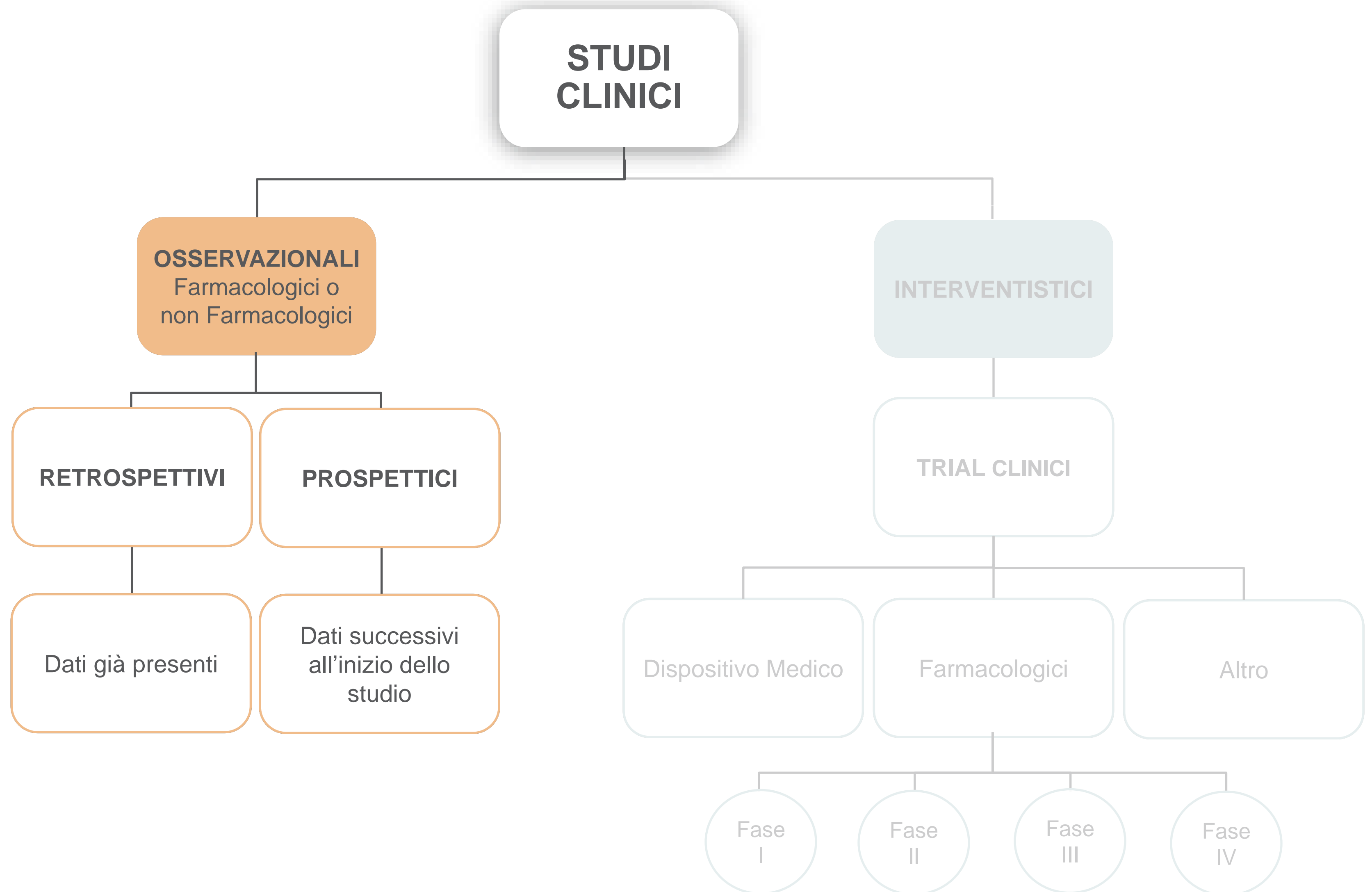
ASPETTO ETICO

Il rispetto dei diritti
del paziente

ASPETTO SCIENTIFICO

La attendibilità dei
risultati della ricerca

STUDI CLINICI



NORMATIVA

Studi osservazionali farmacologici

OSSERVAZIONALE

INTERVENTISTICO

ALTRO



D.M. 30 novembre 2021, art 6 comma3

Determina n. 425/2024

GU n. 194 del 20-08-2024

Linea guida per la classificazione
e conduzione degli studi
osservazionali sui farmaci

Nerus

Obbligo di
registrazione
nel RSO

Richiesta di
approvazione
ad un unico
CE

Definizione dei
tempi di
approvazione

Studi
retrospettivi
relativi ad usi
non autorizzati

canon fuer tua
Lumen
su nepes
re so if una bus

NORMATIVA

**Studi
osservazionali
NON farmacologici**

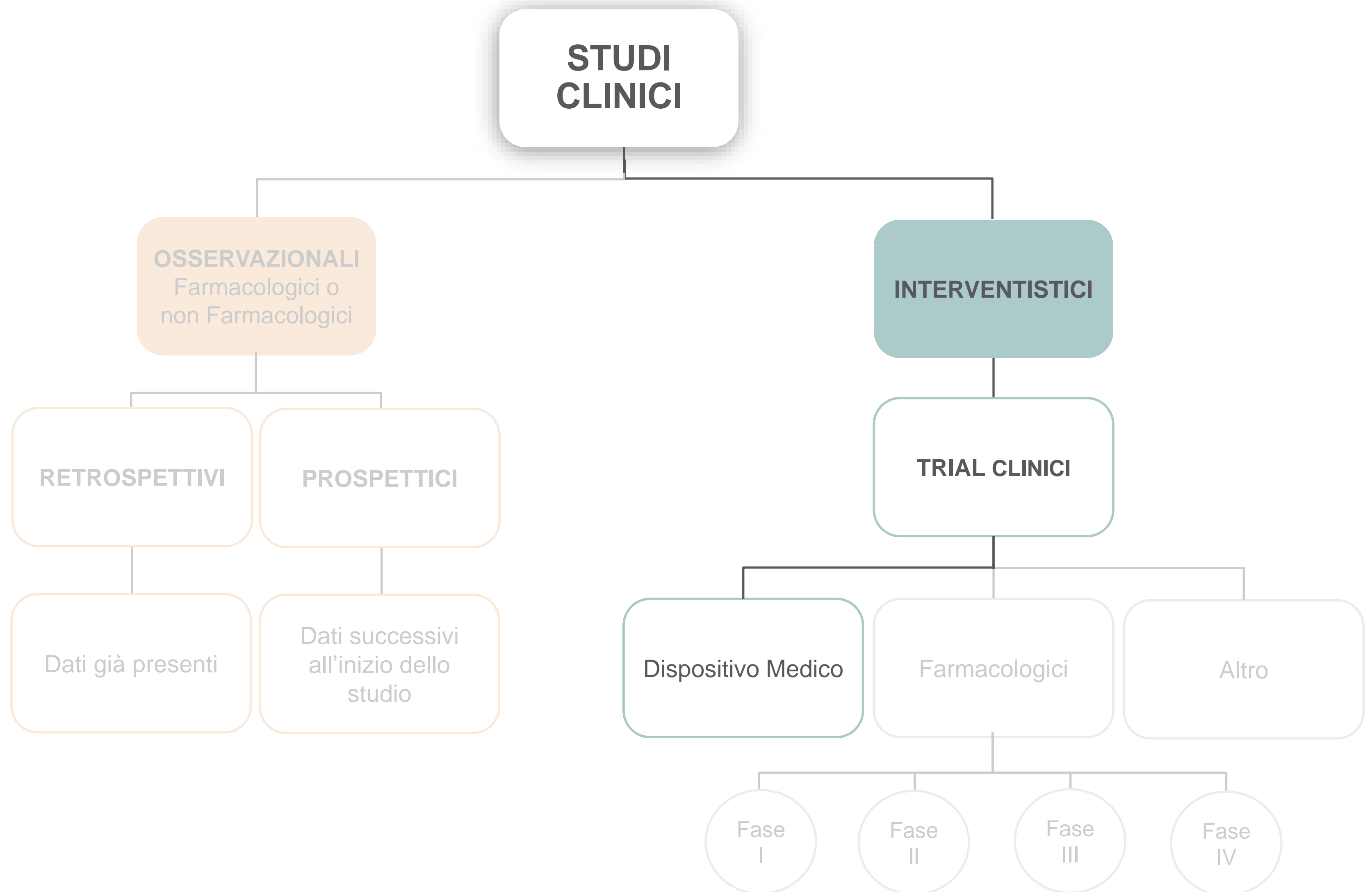


D.M. 30 novembre 2021, art 6 comma3
Determina n. 425/2024
GU n. 194 del 20-08-2024
Linea guida per la classificazione e
conduzione degli studi
osservazionali sui farmaci

«**Può** tuttavia essere presa quale riferimento anche nelle
attività di valutazione degli studi **OSSERVAZIONALI NON
FARMACOLOGICI**»

PARAGRAFO 2

STUDI CLINICI



NORMATIVA

Studi interventistici con dispositivi medici

Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea



**Regolamento (UE)
2017/745, 5 aprile 2017**

GU UE – L 117/1 del 05/05/2017
DL 5 agosto 2022, n. 137

Il Medical Device Regulation (MDR) ha abrogato
le precedenti direttive



Aumentare il livello di
sicurezza e prestazione
dei dispositivi medici



Armonizzare gli
standard a livello
europeo



Ridefinire i compiti e le
responsabilità degli operatori
economici nel corso di tutto il
ciclo di vita del prodotto

Ampliamento
della definizione
di dispositivo
medico

4 Classi di
rischio

studi clinici pre
e post immissione
sul mercato

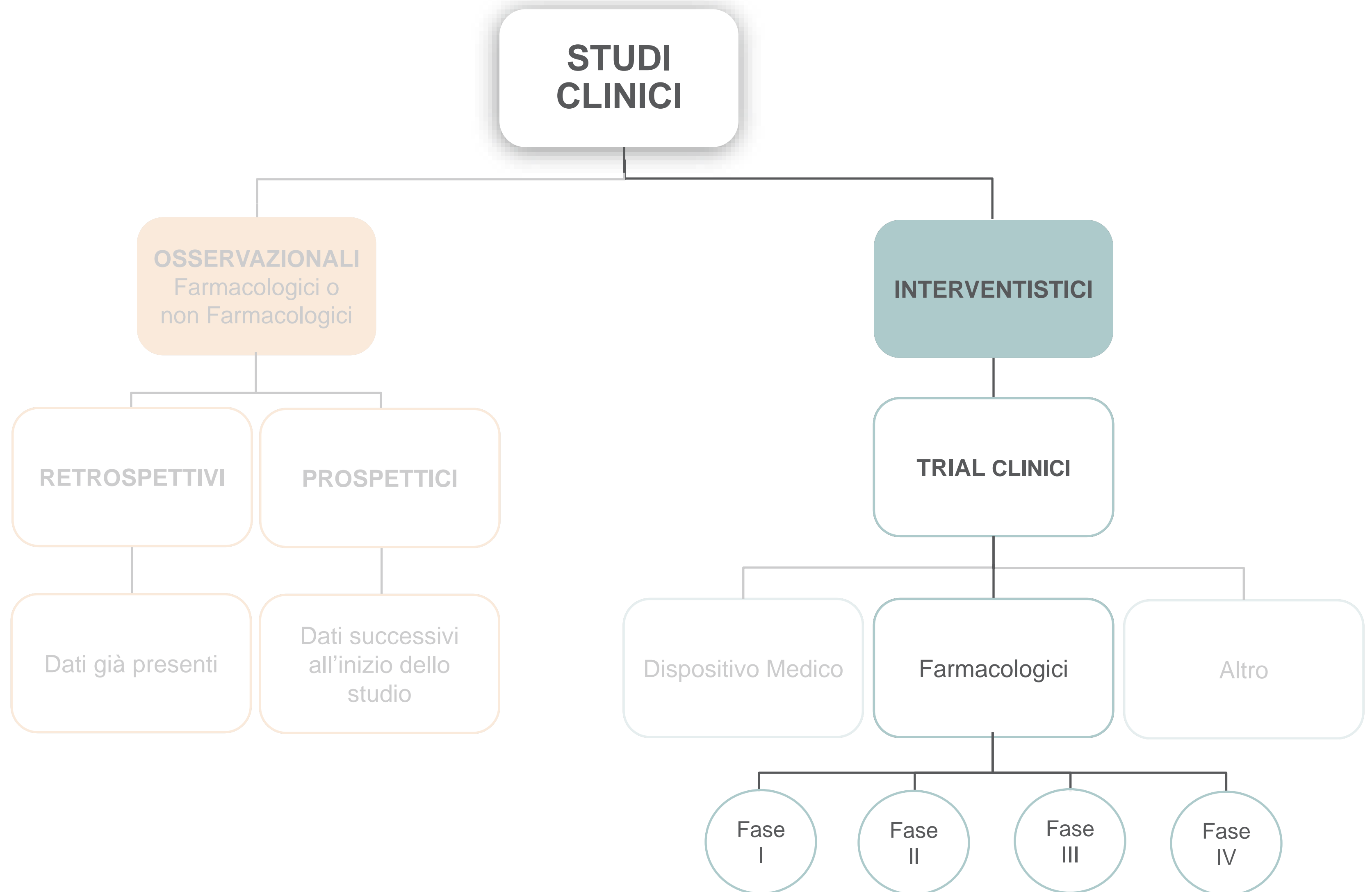
News

Introduzione
della figura del
Responsabile per
la conformità
normativa

EUDAMED, una
banca dati
centralizzata
a livello UE

cavem fuerit
lumen
in usque
et per unum

STUDI CLINICI



NORMATIVA

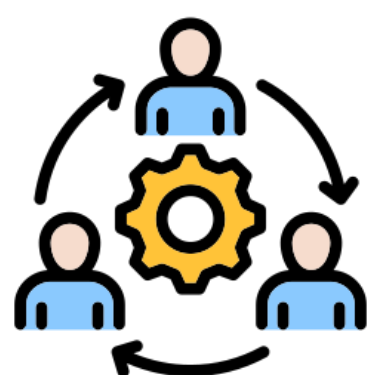
Studi interventistici farmacologici



Regolamento (UE) n.
536/2014, 16/04/2014

GU UE - L 158/1 del 27.5.2014
31/01/2022 piena applicazione

Regolamento sostituisce la direttiva



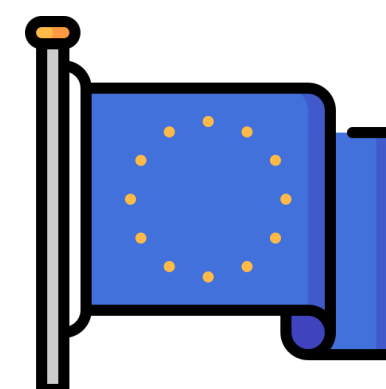
Ridurre
l'autonomia
delle normative
nazionali e
aumentare la
collaborazione



Armonizzare
le regole dei
processi di
valutazione fra
gli Stati membri



Assicurare la
produzione di
dati affidabili e
robusti, di **alto
livello
scientifico**



Rendere
competitiva
l'UE nella
ricerca clinica



Aumentare la
trasparenza
sui dati dei
trials clinici

UNICO portale e
DB europeo
(CTIS)

Interazione fra
tutte le Autorità
Competenti
(AC)

Coinvolgimento
dei CE nella
procedura di
valutazione

UNICA decisione
europea

Maggiore
trasparenza sulle
informazioni e
risultati degli
studi clinici

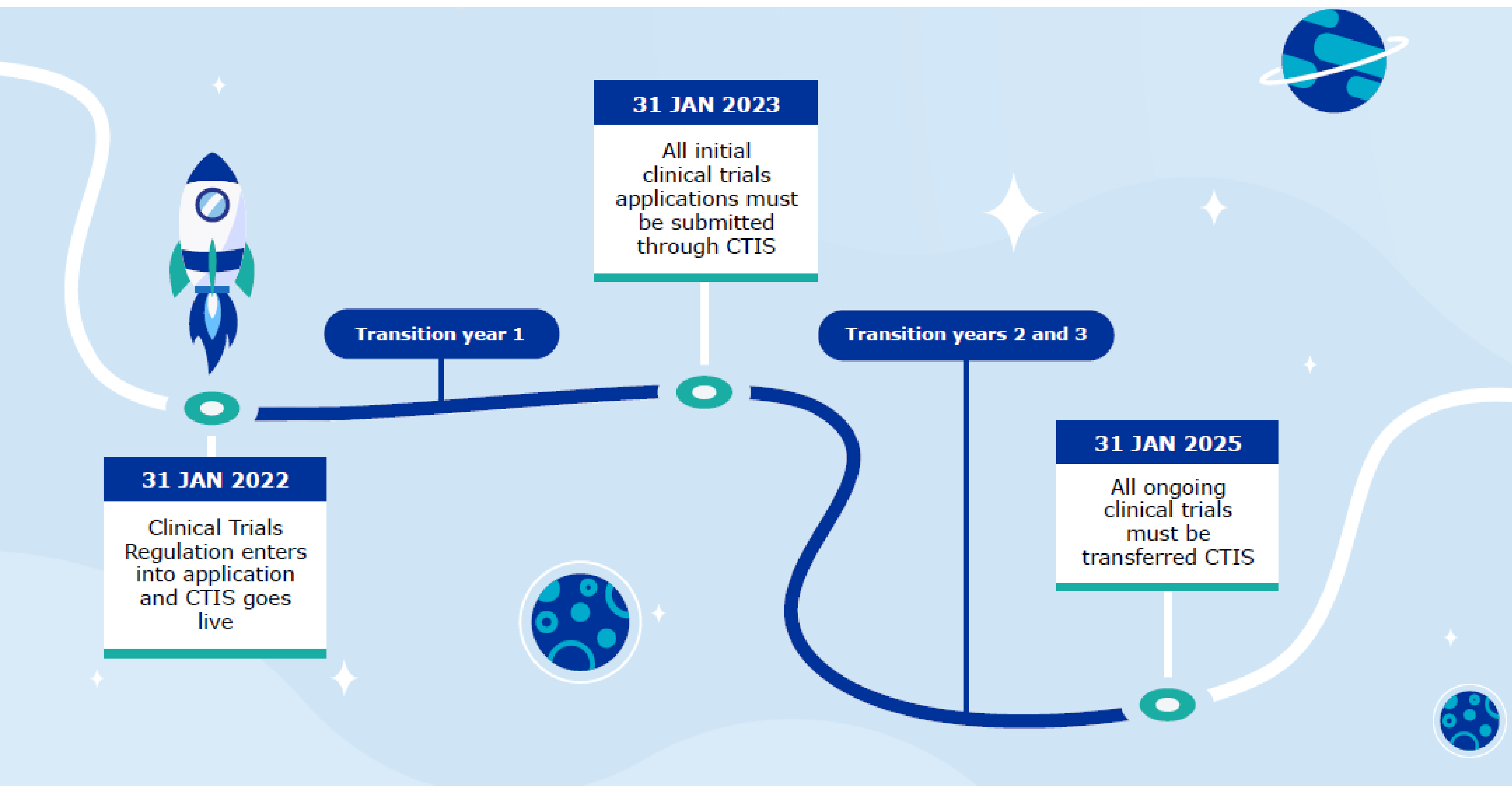
Informazioni e
risultati
disponibili
anche per il
pubblico

News

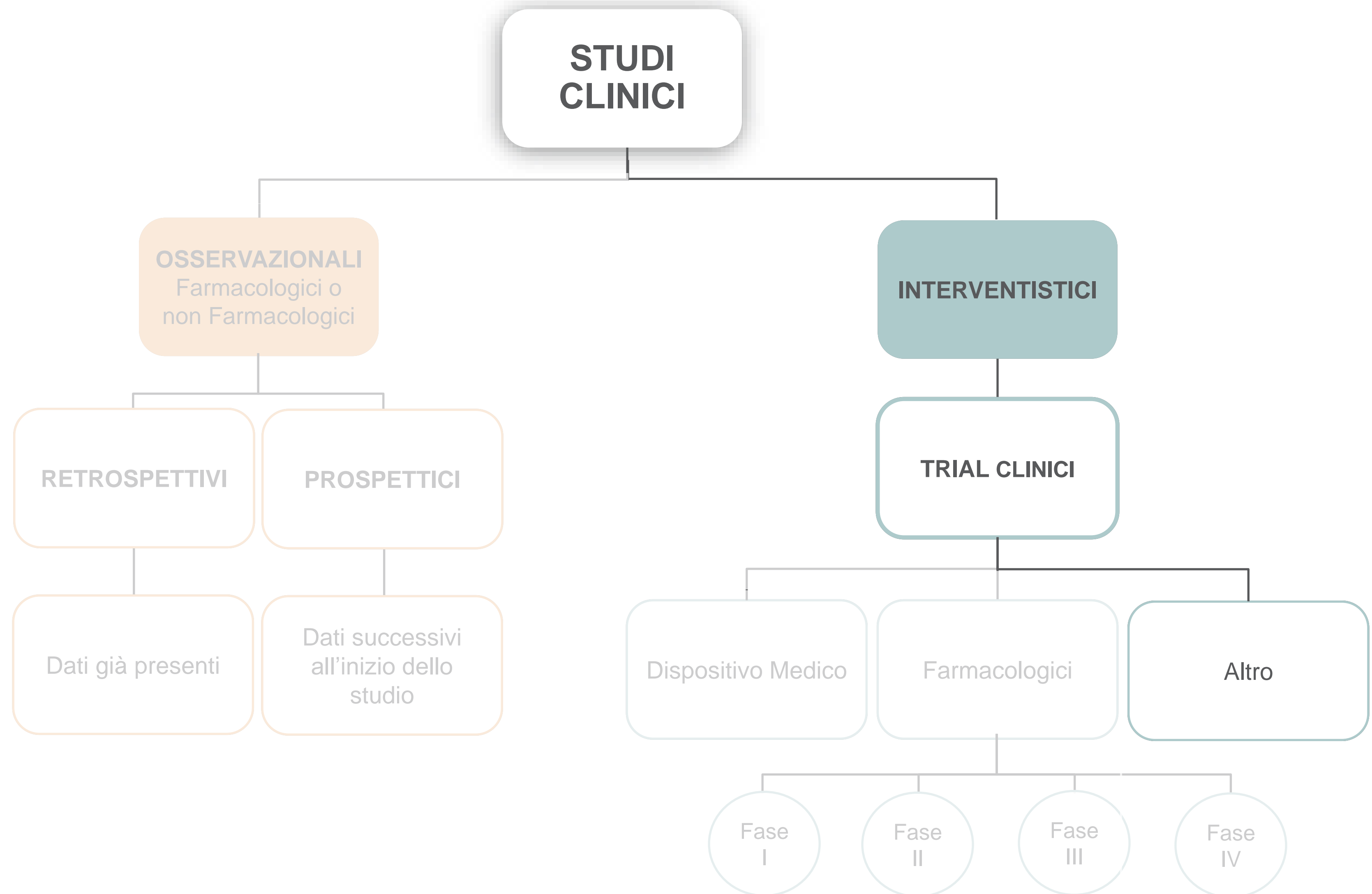
carri buon bus
su l'acqua
re acqua acqua
su il bus

PERIODO DI TRANSIZIONE

CTD 2001/20/CE → CTR EU 536/2014



STUDI CLINICI



NORMATIVA

**Studi
Interventistici
'Altro'**



Nessuna normativa specifica



I Comitati Etici (CCNCE, CEN, CET)

CCNCE/CEN/CET

L'Italia per rispondere a quanto contenuto nel **Regolamento UE 536/2014** ha disposto la costituzione di:

1 CCNCE

Centro di
Coordinamento
Nazionale dei
Comitati Etici

3 CEN

Comitati Etici a
valenza Nazionale

40 CET

Comitati Etici
Territoriali



Art. 2 Legge 3 11/01/2018

CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI

1 CCNCE

Al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici è stato affidato il compito di garantire l'**omogeneità** delle procedure e del rispetto dei **termini temporali**, con funzioni di **coordinamento**, **indirizzo** e **monitoraggio** delle attività dei Comitati Etici



DM 19 aprile 2018

DM 27 maggio 2021

DM 23 settembre 2024

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

COMITATI ETICI A VALENZA NAZIONALE

3 CEN



2 CEN presso
l'Agenzia Italiana del
Farmaco (**AIFA**)



1 CEN presso
l'Istituto Superiore
di Sanità (**ISS**)

CEN per le
sperimentazioni
cliniche relative
alle terapie
avanzate (ATMP)

CEN per le
sperimentazioni
cliniche in
ambito
pediatrico

CEN per le sperimentazioni
cliniche degli enti pubblici di
ricerca (EPR) e altri enti
pubblici a carattere nazionale



DM 1° febbraio 2022

"Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale"

COMITATI ETICI TERRITORIALI

40 CET

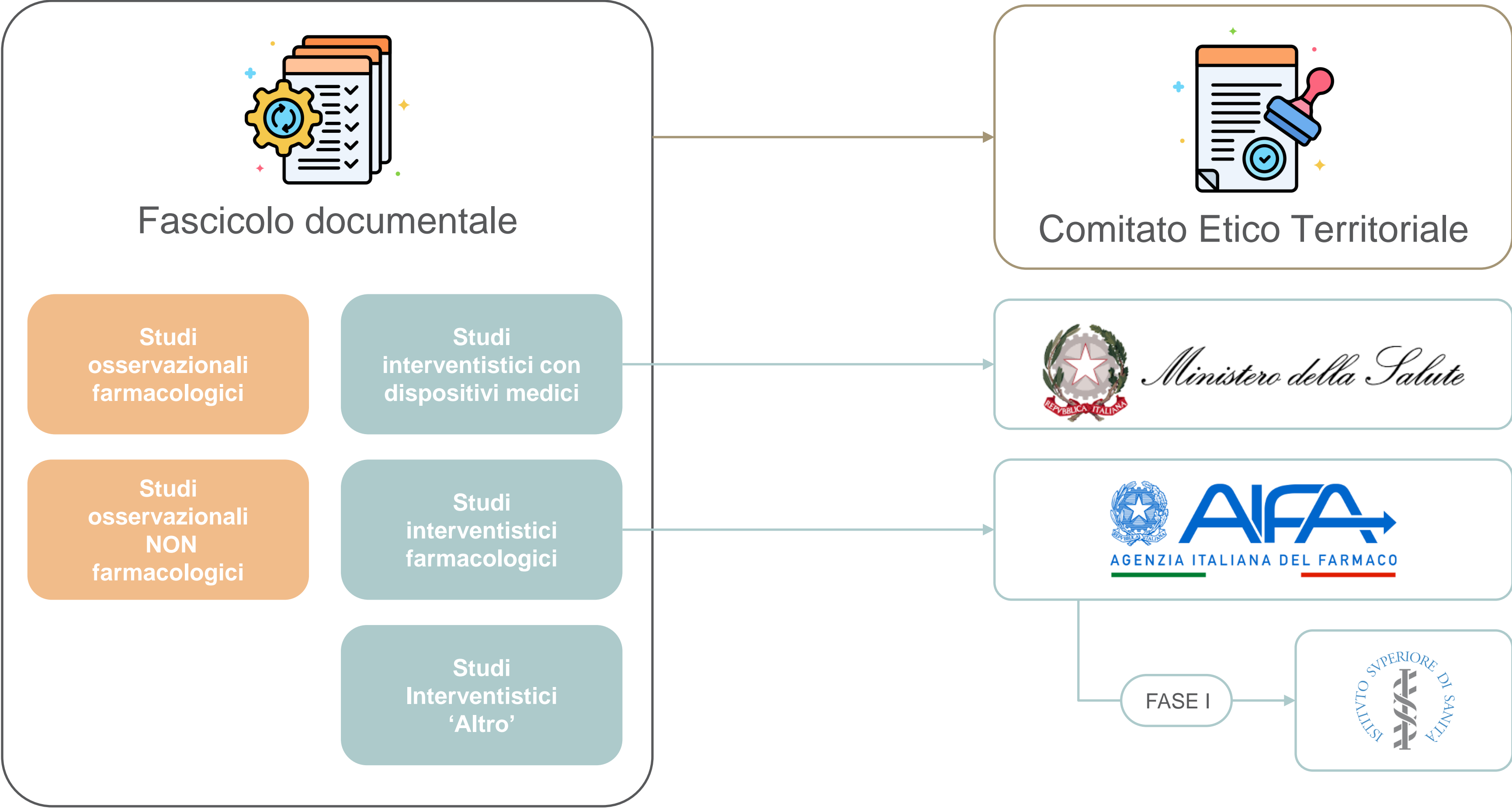
90 CE → 40 CET



DM 26 gennaio 2023
"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"

Processo autorizzativo

AUTORIZZAZIONE



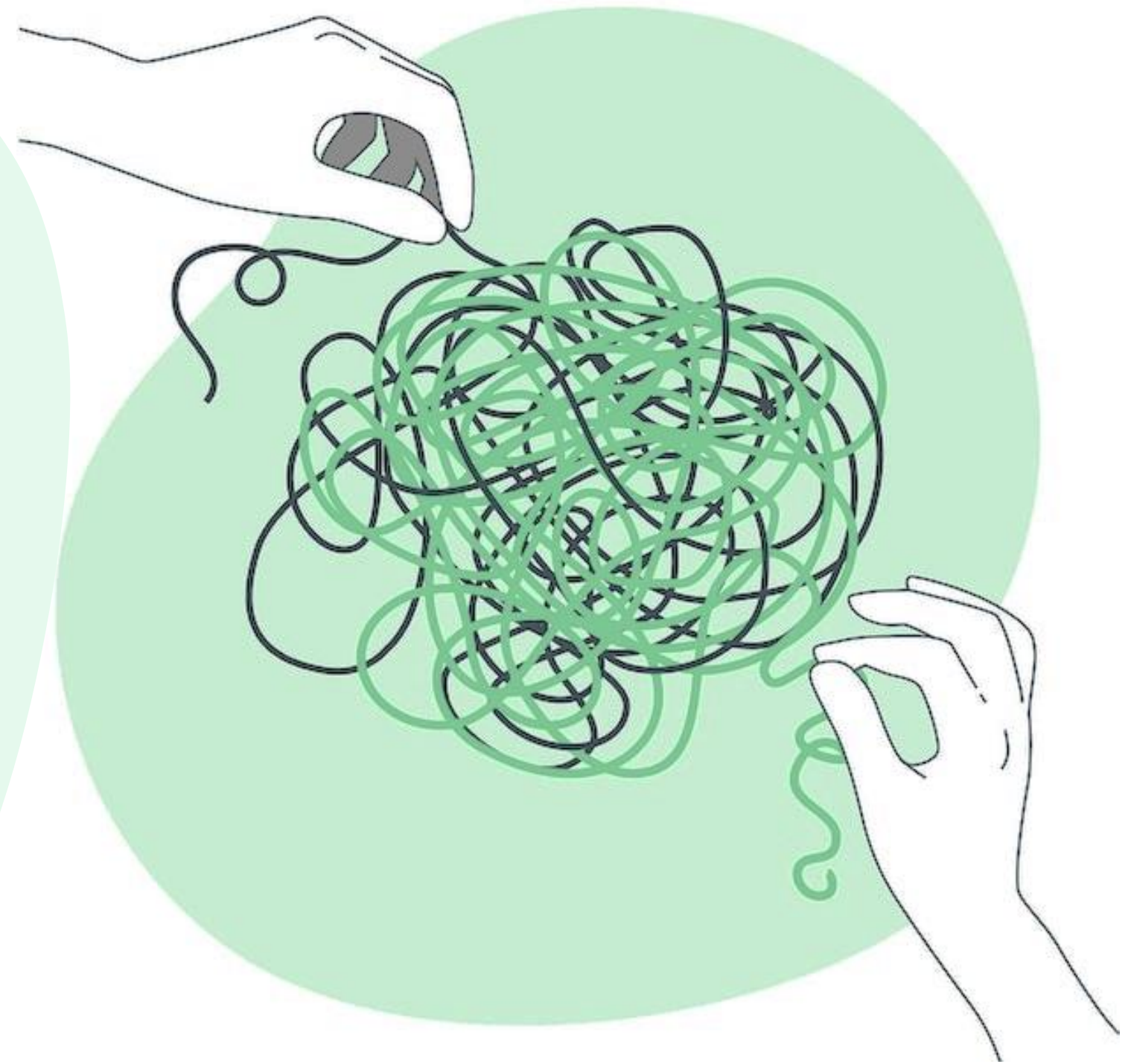
ATTIVITÀ REGOLATORIE NEGLI STUDI CLINICI



In conclusione

CONCLUSIONE

È fondamentale considerare i requisiti normativi **non come ostacoli**, ma come **alleati** per la validazione della ricerca clinica.



s

r

a

z

i

e

Ufficio Attività Regolatorie

Olimpia
Diadei

Michela
Crotti

Simone
Amaglio