



REGIONE DEL VENETO

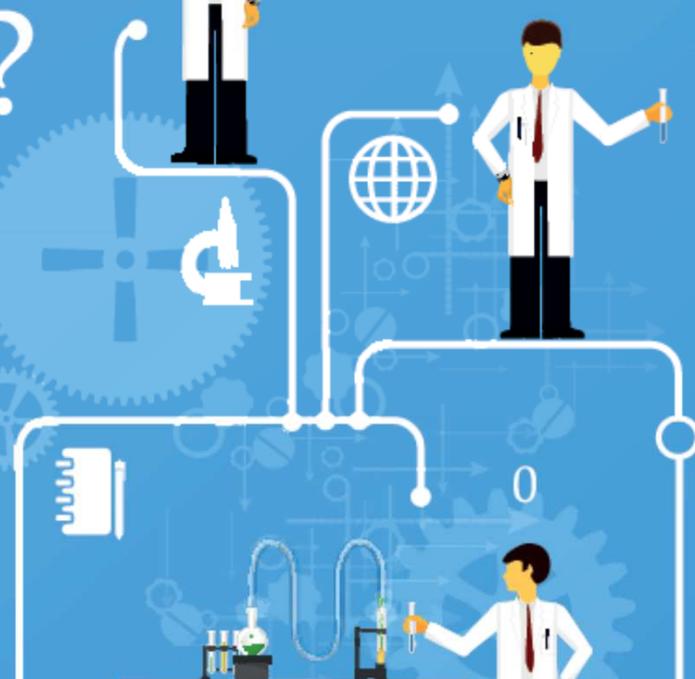
CON LA COLLABORAZIONE DEL SETTORE FARMACEUTICO - PROTESICA - DISPOSITIVI MEDICI

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI:



CORSO REGIONALE

**Analisi e monitoraggio
delle ricerche
nell'ambito
del processo
di gestione dei Nuclei
per la Ricerca Clinica
(NRC)**



Inquadramento normativo

Marta P. Trojniak

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici



REGIONE DEL VENETO

Regolamento EU 536/2014



Nuovo scenario per sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

- Regolamento ha **carattere vincolante** e direttamente applicato in tutti gli Stati membri (SM) – elevato livello di armonizzazione
- Riduzione delle differenze tra Stati membri - **armonizzazione**
- Aumento della **competitività** nel settore della sperimentazione clinica in UE
- Necessità di assicurare **dati robusti e affidabili**, con alto impatto scientifico, garantendo **la sicurezza dei pazienti**
- Incremento della **trasparenza** sulle sperimentazioni cliniche

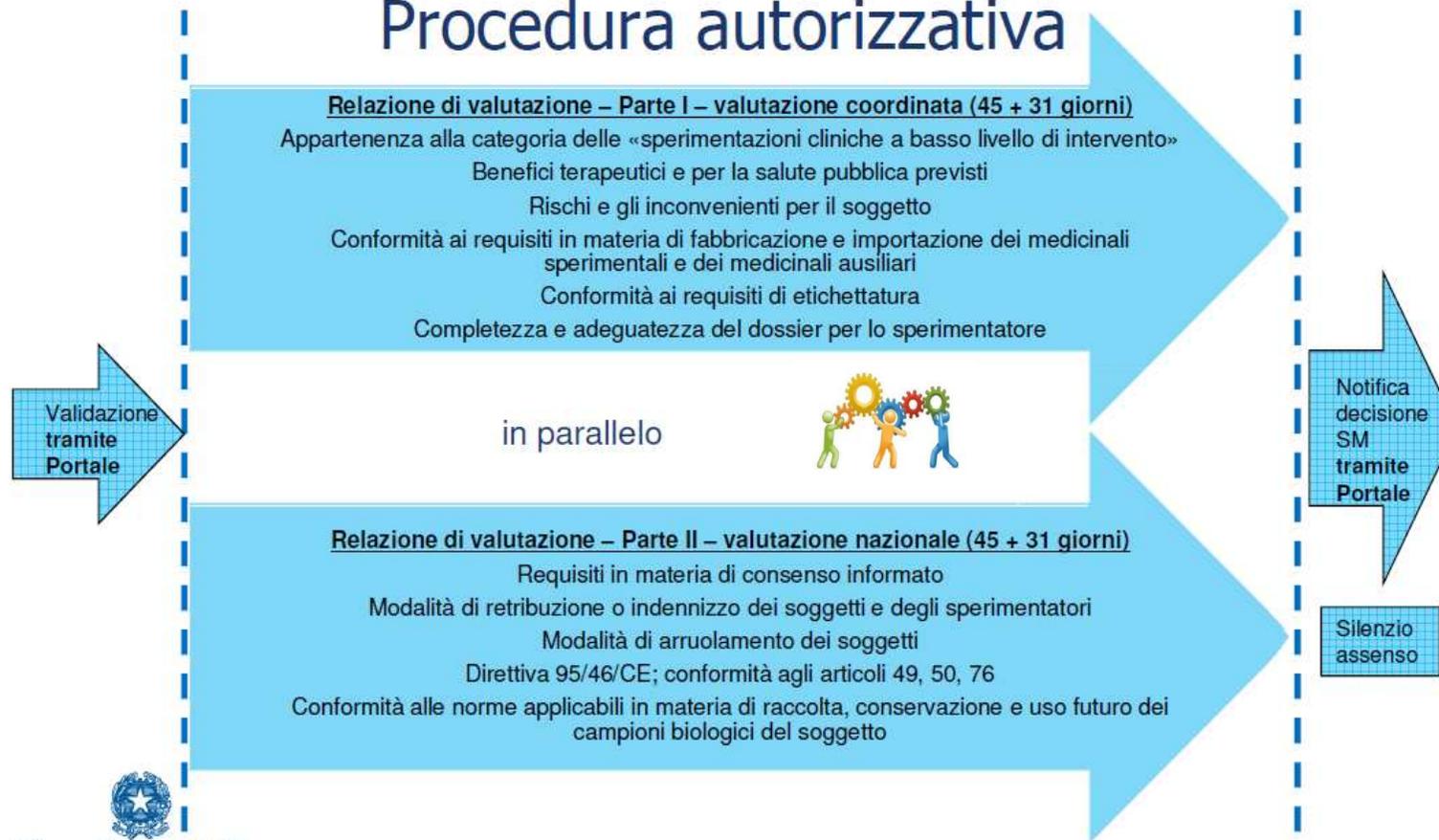


REGIONE DEL VENETO

Regolamento EU 536/2014



Procedura autorizzativa





- SM decide chi è coinvolto nella valutazione della parte I e della parte II (AC/CE) ai fini della singola decisione
- **Il ruolo dei CE rimane una decisione nazionale**, ma si deve assicurare la conformità con la procedura e **il rispetto delle tempistiche**
- E' previsto **il silenzio assenso (convalida, decisione SMI, parte II)**



Necessario prevedere:



- processi di formazione per i singoli componenti e per le segreterie
- frequenza di riunioni adeguate per svolgere le funzioni nei tempi stabiliti
- sistemi informatici in grado di garantire le comunicazioni e l'efficiente trasmissione dei dati

La valutazione etica dovrà essere svolta **da un solo Comitato**



Ministero della Salute

Progetto FAST TRACK

La Regione Veneto collabora nello sviluppo di una procedura veloce

FAST TRACK per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci e dei dispositivi medici, a cui possono aderire in maniera volontaria tutti gli *stakeholders* :

- **Tempi certi, secondo normativa vigente**
- **Standardizzazione dei principali documenti (contratto, CI, assicurazione)**



Criticità da superare

- Difformità e duplicazione della modulistica e della documentazione necessaria richiesta da parte dei singoli centri sperimentali all'avvio di una sperimentazione
- Mancanza di rispetto della tempistica prevista dalla normativa vigente per l'espressione dei pareri in particolare a livello dei Comitati Etici (30 giorni per il Comitato Etico, 60 giorni per l'AIFA, ecc.)
- Ritardi nella stipula dei contratti da parte del responsabile legale del centro clinico, rispetto ai 3 giorni dal parere del Comitato etico, come previsto dalla legge
- Difficoltà di natura tecnica per alcune sperimentazioni, legate alle modalità di funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali dell'AIFA (OsSC) ed all'appesantimento del sistema a causa della gestione delle sperimentazioni in maniera non sempre conforme alla normativa ed alle relative linee guida applicative da parte dei troppi attori coinvolti.



REGIONE DEL VENETO

Aggiornamento progetto Fast Track - Ministero della Salute



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**

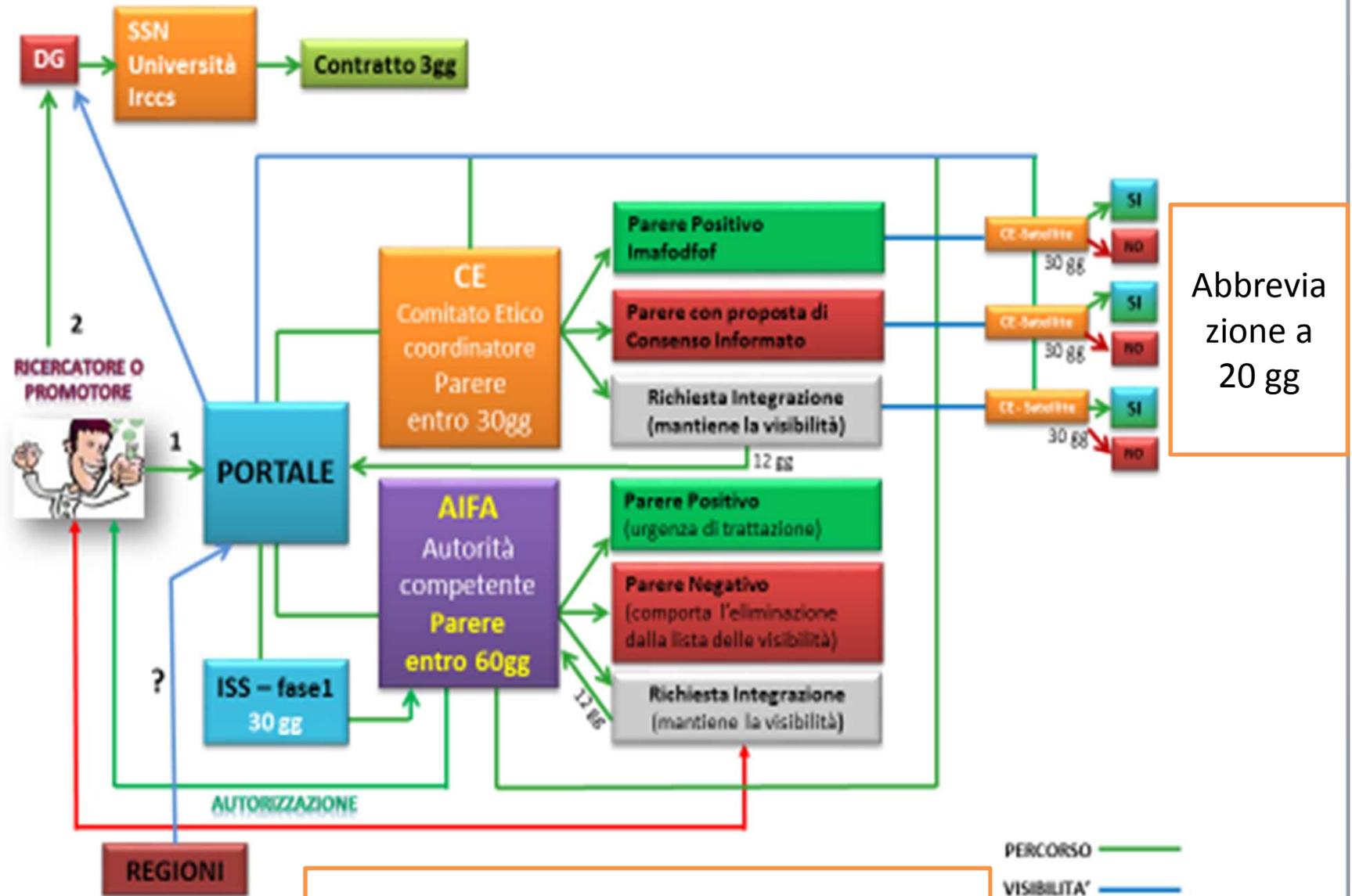
Roma, 13 gennaio 2016



Standardizzazione modulistica Ministero della Salute

- Procedura Fast Track
- contratto tipo per la sperimentazione clinica dei farmaci e dispositivi medici
- Proposta altri modelli standard nazionali:
 - ✓ **Consenso informato**
 - ✓ **Assicurazione**
 - ✓ **Verifica fattibilità locale**
 - ✓ **Lettera informativa al MMG**

Allegato 4 – Procedura Fast Track per la sperimentazione clinica dei farmaci



FAC SIMILE CONTRATTO FARMACO

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

"....."

TRA

..... (Ente), con sede legale inC.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"

**CONVENZIONE TRA (di seguito l' "Ente") _____
E LA SOCIETÀ (di seguito il "Promotore") _____
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA INDAGINE CLINICA di
DISPOSITIVI MEDICI**"

PRESSO LA STRUTTURA

Premesso:

- che con istanza in data,
- la società,
- con sede in,
- ha richiesto a,
- la pertinente autorizzazione ad effettuare la Indagine clinica che titola
""

codice protocollo n.

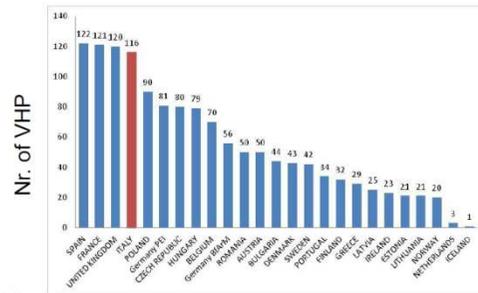
numero Eudamed (*ove disponibile*)(di seguito la "Indagine clinica ")

- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono

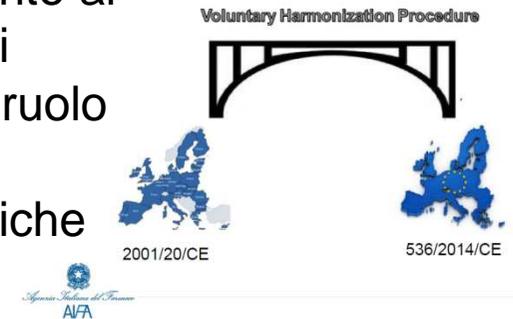


Progetto VHP - proposta AIFA

Numero di Application attraverso VHP per Stato Membro



- VHP ponte in vista dell'imminente adeguamento al nuovo regolamento in cui i comitati etici rivestono un ruolo chiave
- adeguamento alle tempistiche rigorose che saranno caratteristiche del nuovo regolamento



La Regione Veneto attraverso il Tavolo dei Presidenti dei Comitati Etici ha diffuso e promosso VHP project:

- Riunione con i Presidenti CE e le Segreterie CE
- Partecipazione incontro Regioni, CE con l'AIFA a novembre 2015
- Invio commenti sul progetto VHP e criticità sull'OsSC
- Adesione formale al progetto VHP dei CE regionali



REGIONE DEL VENETO

Regione Veneto nella nuova lista aggiornata al 20 maggio 2016:

Provincia di Padova

CE per la sperimentazione clinica della provincia di Venezia e IRCCS San Camillo

CE provincia di Vicenza

CE Istituto Oncologico Veneto (IOV) di Padova

CE per la sperimentazione clinica delle province di Verona e Rovigo



REGIONE DEL VENETO

**PROGETTO PILOTA VHP PER LA VALUTAZIONE CONGIUNTA AIFA E
COMITATI ETICI**

**Linea guida sulle modalità operative del progetto ad uso dei Comitati Etici
e degli Sponsor che vogliono aderire al progetto pilota.**

Versione 1.0



REGIONE DEL VENETO

Tavolo farmaceutica MISE
Considerazioni e proposte in materia di ricerca clinica
AIFA - FARMINDUSTRIA

La riorganizzazione strutturale e funzionale del sistema della ricerca clinica in Italia rappresenta una condizione indispensabile per:

- ✓ dare **l'opportunità ai pazienti** di accedere a terapie innovative;
- ✓ sviluppare nuove **opportunità di ricerca presso i centri di eccellenza** scientifica presenti nel Paese e incrementare la crescita professionale dei ricercatori;
- ✓ far **aumentare gli investimenti in ricerca** e sviluppo clinico da parte delle imprese;
- ✓ trasferire importanti **risorse al Servizio Sanitario Nazionale**, dal momento che i promotori industriali di studi clinici si fanno carico di tutti i costi diretti e indiretti ad essi connessi;
- ✓ incrementare i livelli **di competitività scientifica** italiana nel contesto internazionale della ricerca clinica.



Regolamento EU 536/2014 – attività AIFA

1. Riorganizzare immediatamente le funzioni dell'**Osservatorio dell'AIFA** che potrebbe essere utilizzato quale:
 - a) **piattaforma informatica interna** all'Autorità competente per lo scambio di documentazione, informazioni e pareri con i Comitati etici, Regioni e Centri sperimentali, con procedure e modalità compatibili con il Portale unico UE.
 - b) strumento informativo a disposizione dei pazienti e degli stakeholder, nonché per lo sviluppo di attività di reportistica mirata su base nazionale e di anagrafica nazionale.
2. Stabilire una modalità di **interazione efficiente tra AIFA e Comitato etico nel corso del processo di valutazione**, sia per la parte I, sia per la parte II, mediante la predisposizione di linee di indirizzo o linee guida definite che evitino sovrapposizione o duplicazione di funzioni.
3. Proporre al Ministero della Salute la **reformulazione della normativa sulla sperimentazione non profit i cui risultati attualmente non possono essere utilizzati ai fini dello sviluppo industriale**. Potrebbero essere previsti accordi tra Enti promotori non profit e azienda farmaceutica che garantiscano una compensazione economica e un reinvestimento in ricerca non profit.
4. Proporre al Ministero della Salute **l'aggiornamento del DM sulle assicurazioni**, individuando i requisiti standard tenendo conto di quanto previsto dal Regolamento UE 536/2014.
5. Proporre ai Ministeri competenti l'ampliamento dell'applicazione di **incentivi fiscali per gli investimenti in ricerca e sviluppo in campo biomedico**.
6. Avvio di una ricognizione per la definizione di una **tariffa unica cost based**, in base alla categoria di valutazione, ruolo di IT come RMS o CMS e studio/emendamento e successiva richiesta al Ministero competente della predisposizione di un DM relativo.
7. Introduzione di una **tariffa unica nazionale** (per la sezione di competenza dell'autorità nazionale).



Regioni e 536/2014/CE

A livello regionale

Favorire l'accesso dei pazienti ai trattamenti innovativi

In vista dell'adeguamento al nuovo regolamento.....

- snellire le procedure burocratiche
- migliorare l'efficienza e la qualità
- sostenere la competitività nella ricerca clinica
- sostenere partnership accademia-pubblico-privato



piano di intervento regionale



REGIONE DEL VENETO

536/2014/CE



INVERTIRE LA ROTTA E DARE SLANCIO ALLA RICERCA CLINICA

Gli attori che governano SSN - Regioni individuano le linee strategiche e coordinano l'adeguamento e la riorganizzazione in previsione del nuovo Regolamento Europeo mediante un **piano di intervento regionale** per:

- Ridefinire le **procedure organizzative a livello dei centri**
- Ridefinire il **supporto amministrativo e la redistribuzione dei fondi** delle sperimentazioni a livello dei centri
- Ridefinire il **ruolo dei comitati etici**





REGIONE DEL VENETO

Regioni e 536/2014/CE



Ridefinire il supporto amministrativo e la redistribuzione dei fondi delle sperimentazioni a livello dei centri

- **Stabilire tempi certi della firma del contratto, in linea con i tempi della procedura di autorizzazione UE**
 - ✓ schema contratto economico (contratto unico nazionale fast Track)
 - ✓ requisiti per le assicurazioni (DM 14 07 2009 Requisiti minimi - standard)
- **Chiarire ruolo e funzione del Direttore Generale o del Responsabile Legale della struttura sanitaria**
 - ✓ Firma del contratto contestualmente alle riunioni del Comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del Comitato etico (DM 8.02.2013)
 - ✓ Certificazione di idoneità dei siti sperimentali per ciascuno studio clinico (oggi a cura del Comitato etico)



REGIONE DEL VENETO

Regioni e 536/2014/CE



Ridefinire le procedure organizzative a livello dei centri

IDONEITA' DELLE STRUTTURE DOVE SI SVOLGE SPERIMENTAZIONE CLINICA – FATTIBILITA' LOCALE

Il promotore dovrà allegare nel fascicolo della domanda iniziale la dichiarazione scritta, dal Direttore del Centro Clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica, relativa all'idoneità del sito di Sperimentazione comprendente seguenti aspetti:

- ✓ Idoneità della struttura
- ✓ Idoneità delle attrezzature
- ✓ Idoneità di risorse umane
- ✓ Descrizione delle competenze
- ✓ Potenziale del reclutamento





Le criticità riscontrate

- Sovrapposizione di ruoli tra CE e Nuclei RC
- I tempi di valutazione del NRC si **sommano** ai tempi di valutazione del CE che si **sommano** ai tempi per finalizzare il contratto
- Scarso o assente il supporto alla conduzione e al monitoraggio della sperimentazione



Supporto alla ricerca clinica

- **Rivedere il sistema dei Nuclei per la Ricerca clinica**
- **Attivare strutture flessibili dedicate alla sperimentazione**
- ✓ **Modifica DGR 1066/2013.** Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV)
- ✓ **Corso Regionale** Analisi e monitoraggio delle ricerche nell'ambito del processo di gestione dei Nuclei per la Ricerca Clinica
- ✓ **Tavolo di Lavoro** «Definizione procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche»



EU 536/2014 – attività Infrastrutture per la ricerca

- ❑ Adottare procedure interne che consentano **una immediata presa in carico della domanda di sperimentazione clinica, una sottoscrizione del contratto entro i tempi definiti dalla norma e un avvio concreto della sperimentazione e dell'arruolamento in tempi adeguati.**
- ❑ Istituire un ufficio amministrativo di riferimento per la sperimentazione clinica operante per l'intera infrastruttura (ad es. **Clinical Trial Centre, Clinical Trial Unit, etc.**).
- ❑ Organizzare **corsi di formazione (anche FAD)** sulla ricerca clinica per gli sperimentatori, i farmacisti ospedalieri, infermieri di ricerca e tutto il personale (anche amministrativo) addetto alla ricerca clinica.
- ❑ Garantire **l'informatizzazione dei processi e dei documenti relativi alla sperimentazione clinica all'interno dei singoli centri** quale condizione indispensabile per assicurare efficienza in tempi rapidi e appropriati livelli di competitività.
- ❑ Prevedere un **sito per l'e-recruiting accessibile ai pazienti al fine di agevolare l'accesso ai centri** di sperimentazione attraverso la mediazione del medico curante
- ❑ Prevedere un **budget adeguato da dedicare alle strutture cliniche e procedure di reinvestimento in ricerca dagli introiti provenienti dai promotori industriali.**



studi di fase I

10-7-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

agli istituti pubblici ai fini della ricerca scientifica, compresa la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, di seguito denominato decreto del Presidente della Repubblica 439/2001, recante "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifi-

Incontro regionale "Sperimentazione Clinica di Fase I" 23 maggio 2016

Aula Magna dell'Istituto Oncologico Veneto, IRCCS, via
Gattamelata 64, PADOVA.



REGIONE DEL VENETO

Riunione regionale “NRC nella Regione del Veneto”

ORDINE DEL GIORNO

Riunione 15 MARZO 2016

Ore 14.00 – 17.30

Fondazione SSP, Sala Riunioni del I Piano, Passaggio Gaudenzio 1, Padova

1. Piattaforma regionale della ricerca clinica CE online - l'attivazione del profilo per i NRC

**La piattaforma CE *Online* di Cineca
e la configurazione per la Regione
Veneto**

**Accesso da parte dei Nuclei
Ricerca Clinica**

Federica Ronchetti



Coordinamento inserimento dati di competenza CE e NRC nel Registro regionale per la sperimentazione clinica CE online;

☐ Avvio inserimento dati da parte dei NRC - sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici:

- ✓ “dati amministrativi per l’avvio”
- ✓ “follow up studio”
- ✓ “conclusione e risultati”

Calendario attività:

- ✓ dal aprile 2016 attivazione utenze per i NRC e inserimento facoltativo;
- ✓ da luglio 2016 inserimento dati di competenza NRC diventerà obbligatoria;

☐ Aggiornamento campi obbligatori del registro per il monitoraggio indicatori di performance organizzativa ed economica.



I profili di accesso previsti

La piattaforma è predisposta per l'accesso, tramite username e password, da parte dei seguenti profili di accesso :

- ✓ Segreteria CESC
- ✓ Componente CESC
- ✓ Regione
- ✓ *Nucleo Ricerca Clinica*

Per ogni Segreteria CESC e Nucleo Ricerca Clinica possono essere attivate diverse utenze nominali.



Follow-up dello studio nei centri partecipanti

ID	Tipologia studio	Eudract Number/Codice studio Ministero	Codice studio promotore	Codice studio CE	Titolo studio	Data di richiesta promotore	Em.	Stato
2099	Interventistico con dispositivo medico		DISP2013	CE/2013/003	Studio per la valutazione del dispositivo		-	Valutato

- DATI STUDIO
- DATI CENTRO SPECIFICI
- VERIFICA SEGRETERIA CE
- PARERE CE
- DATI AMMINISTRATIVI PER L'AVVIO**
- FOLLOW UP STUDIO
- SAE
- CONCLUSIONE E RISULTATI
- EMENDAMENTI

Follow up studio - Centro specifico Mostra tutte le schede

1. **Centro**
POLICLINICO UNIVERSITARIO GEMELLI DI ROMA - (RM) Mostra/nascondi schede

- Avvio studio
- Rapporti avanzamento studio (Nuovo inserimento)
- Conclusione studio nel centro

2. **Centro**
FONDAZIONE DI RICERCA E CURA GIOVANNI PAOLO II DI CAMPOBASSO Mostra/nascondi schede

- Avvio studio
- Rapporti avanzamento studio (Nuovo inserimento)
- Conclusione studio nel centro

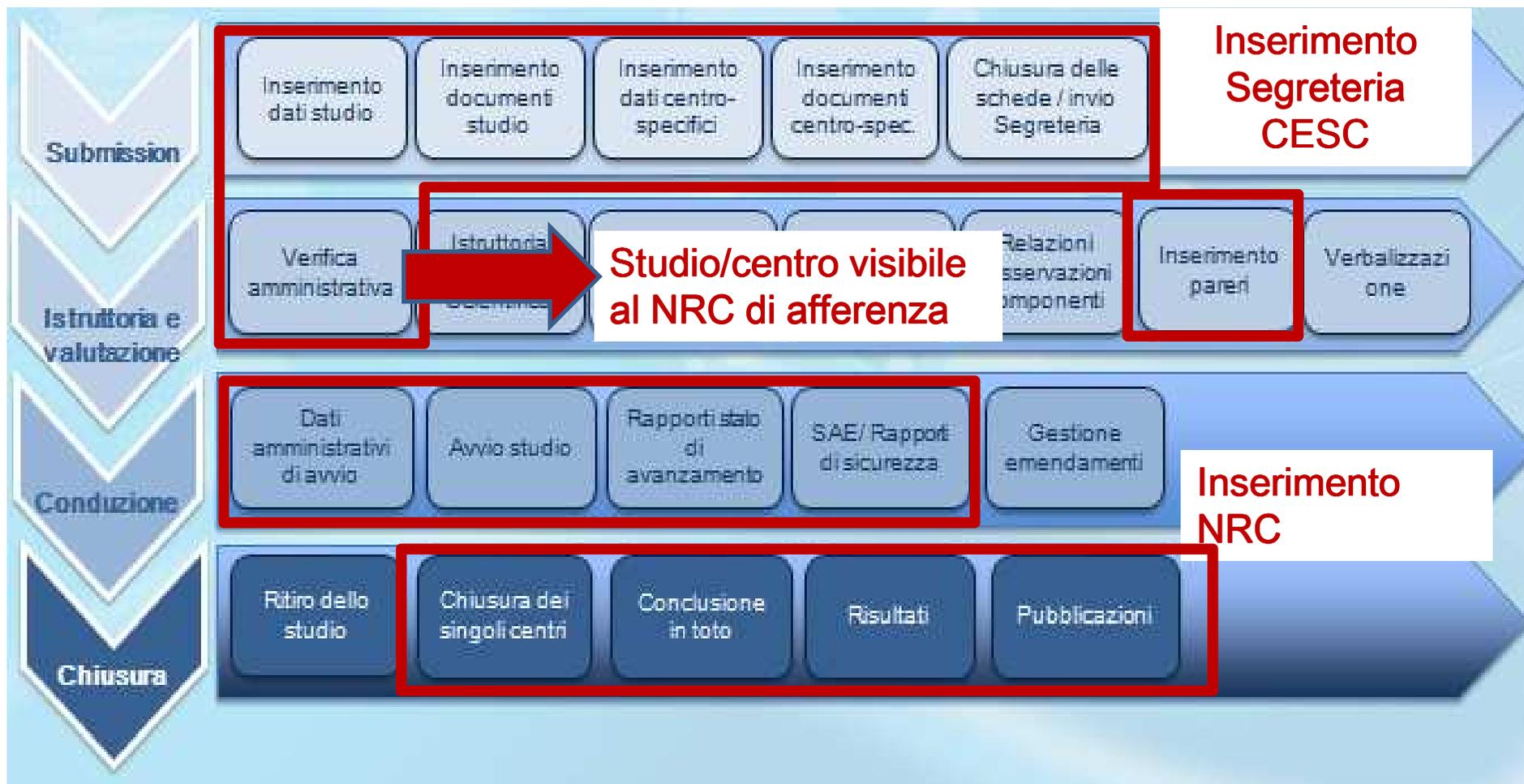


Accesso alla piattaforma da parte dei NRC

- ✓ Accesso completo ai dati di tutti gli studi in cui partecipa almeno un centro sperimentale di afferenza al NRC
- ✓ Consultazione di tutti i dati/documenti degli studi e dei dati/documenti centro-specifici (per i propri centri)
- ✓ Visibilità dello studio/centro a seguito di verifica documentale da parte della Segreteria CESC e successiva consultazione del parere del CESC
- ✓ Inserimento dei dati relativi a:
 - Dati amministrativi per l'avvio: provvedimento e contratto con lo sponsor
 - Informazioni di avvio, avanzamento e conclusione nel singolo centro
 - Informazioni di safety (SAE)
 - Informazioni di conclusione in toto e risultati/publicazioni



Flussi informativi tra Segreterie CESC e NRC





Notifiche automatiche

Nel sistema saranno previste delle notifiche automatiche via mail,

ad esempio:

- ✓ per avvisare i NRC della chiusura della verifica amministrativa da parte della Segreteria CE (e quindi di un nuovo studio/centro disponibile in consultazione)
- ✓ per avvisare i NRC dell'inserimento di un parere da parte della Segreteria CE
- ✓ per avvisare le Segreterie CE dell'inserimento dei dati amministrativi di avvio da parte del NRC
- ✓



Monitoraggio nuovi indicatori registro *CE online*

Analisi di tempistiche/stato avanzamento degli studi:

- data ricezione domanda - data rilascio parere
- data rilascio parere – data stipula contratto
- data firma contratto – data apertura centro

Report sulla stima introiti usando i campi predisposti – in fase di preventivo/consuntivo:

dati inseriti nella gestione – avvio studio:

- **pazienti da arruolare**
- **corrispettivo a paziente**

dati inseriti nel follow up:

- nel rapporto di avanzamento di studio - **numero pazienti arruolati**
- nella conclusione centro - **numero effettivamente pazienti arruolati, drop out**



Stato dell'arte di registrazioni /accesso sistema – 15/05/2016

sono state registrate: 49 schede di dati amministrativi dal NRC dell'AOU di Verona,
7 su studi di Padova da parte di NRC ULSS15-16-17 e 1 dal NRC di San Camillo Venezia.

Gli altri NRC non hanno al momento registrato alcuna scheda; hanno comunque effettuato un primo accesso alla piattaforma 19 NRC sui 27 abilitati (vedi lista sotto):

- ULSS 9 TREVISO
- ULSS 2 BELLUNO
- ULSS 8 ASOLO
- ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO I.R.C.C.S.
- ULSS16 di Padova
- ULSS17
- AOU Padova
- ULSS15 Alta Padovana
- AULSS 13
- AULSS 10
- AULSS 12
- IRCSS San Camillo
- ULSS 5 ARZIGNANO
- ULSS 6 VICENZA
- ULSS 4 THIENE
- ULSS 21 LEGNAGO
- ULSS 18
- A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA
- Negrar



DGR 2072 del 30.12.2015

obiettivi 2016 C.13.4 e C. 13.5 – Sperimentazione Clinica

- Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo;



Dal 2013 la sperimentazione clinica diventa Obiettivo dei Direttori Generali

DGR 2525/2014

ID	OBIETTIVO/INDICATORE	SOGLIA 2015	NOTE	PUNTI		
				ULSS	AO	IOV
C.9	Sperimentazione Clinica ed Aumento delle segnalazioni ADR per farmaci e vaccini			1,00	7,00	7,00
C.9.1	Numero di sperimentazioni rispetto all'anno precedente estratte dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali - AIFA	Maggiore del 2014	Per le ULSS Provinciali assegnati 1,25 punti di cui 1 punto sottratto al C.8	0,25	4,00	4,00
C.9.2	Numero di segnalazioni ADR sul totale dei ricoveri	≥ 0,005 dei ricoveri		-	2,00	2,00
C.9.3	Tasso di segnalazioni (numero di segnalazioni ADR per milione di abitanti)	≥ 500 segnalazioni (farmaci + vaccini)		0,50	-	-
C.9.4	Registri AIFA: chiusura delle schede di follow-up per i farmaci sottoposti a meccanismi di rimborso (payment by results e risk-sharing)	Sì		0,25	1,00	1,00



Obiettivo dei Direttori Generali per la sperimentazione clinica anno 2016

- ✓ **Tempistica avvio studi profit** intesa come il tempo intercorso tra l'approvazione dello studio (data del parere CE) e la data della stipula del contratto tra promotore e centro clinico
- ✓ **100% registrazione studi interventistici con farmaco** sulla piattaforma Cineca profit e no profit (il confronto con dati OsSC)

ID	OBIETTIVO/INDICATORE	SOGLIA 2016	NOTE	PUNTI		
				ULSS	AO	IOV
C.13	Sperimentazione Clinica e Aumento delle segnalazioni ADR per farmaci e vaccini			1,00	3,00	4,00
C.13.1	Tasso di segnalazioni (numero di segnalazioni ADR per milione di abitanti)	≥ 500 segnalazioni	L'adempienza dell'ULSS negli altri indicatori dell'obiettivo C.13 è pre-requisito all'adempienza di questo indicatore	1,00	-	-
C.13.2	Numero di segnalazioni ADR sul totale dei ricoveri	≥ 0,005 dei ricoveri		-	1,00	1,50
C.13.3	Registri AIFA: chiusura delle schede di follow-up per i farmaci sottoposti a meccanismi di rimborso (payment by results e risk-sharing)	Sì		-	1,00	1,50
C.13.4	Sperimentazione clinica: tempistica avvio studi clinici con farmaco profit	Scostamento ≤ 10% rispetto alle migliori performance		-	1,00	1,00
C.13.5	Sperimentazione clinica: compilazione Registro Regionale	100%	0,5 Punti (sottratti al C.13.1 o C.13.2) per le Aziende sede di Comitato Etico	-	-	-



Obiettivo 13.4

Sperimentazione clinica: tempistica avvio studi clinici con farmaco profit

- ✓ valutazione percorsi organizzativi in essere
- ✓ individuazione soluzioni efficienti al fine di garantire il rispetto della tempi previsti dalla normativa vigente per valutazione dello studio da parte del CESC e per la formalizzazione del contratto a livello aziendale;
- ✓ raccordo con la Segreteria del CESC



Comunicazione 02 maggio 2016

Alla c.a.

Segreterie dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica

Gent.mi,

si ricorda che a partire dal mese di gennaio 2016 è stata richiesta ai CESC la compilazione del campo data di stipula del contratto tra promotore e centro clinico (se applicabile) (scheda dati amministrativi per l'avvio studio), in collaborazione con i rispettivi nuclei, per consentire alla Regione di stabilire correttamente il valore soglia dell'indicatore C.13.4 e di monitorare le tempistiche degli studi nell'ottica di un indispensabile potenziamento dell'efficienza della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto.

Dai calcoli effettuati su valori riferiti ai mesi **gennaio-aprile 2016**, estratti dalla piattaforma CE online, emerge che **l'indicatore C.13.4- Sperimentazione clinica: tempistica avvio studi clinici con farmaco profit**, sarà considerato raggiunto solo se soddisfa il seguente requisito: il valore aziendale raggiunge o supera **il valore soglia ≤ 25 giorni**, inteso come il tempo intercorso tra l'approvazione dello studio (data del parere CE) e la data della stipula del contratto tra promotore e centro clinico.

La stima è molto approssimativa perché si basa su pochi dati, 23 registrazioni effettuate correttamente, di cui 23 giorni è il valore della migliore performance registrata (considerando lo scostamento del $\leq 10\%$ si ottiene 25 giorni). Pertanto, si chiede la vostra collaborazione nella tempestiva compilazione del registro.



Tavolo di Lavoro “Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l’iter autorizzativo”.

Obiettivi 2016 C.13.4 e C. 13.5 – Sperimentazione Clinica - Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l’iter autorizzativo (DGR 2072 del 30.12.2015)

Obiettivo 13.4 Sperimentazione clinica:

tempistica avvio studi clinici con farmaco profit, assegnato a AASS nel 2016:

- ✓ valutazione percorsi organizzativi in essere
- ✓ individuazione di un percorso organizzativo al fine di garantire il rispetto della tempi previsti dalla normativa vigente per la formalizzazione del contratto a livello aziendale
- ✓ raccordo con la Segreteria del CESC

Obiettivo 13.5 Sperimentazione clinica:

- compilazione registro regionale

referenti dei NRC e esperti aziendali, nella materia giuridico-amministrativa

•**Obiettivo primario:** Adottare procedure interne che consentano una immediata presa in carico della domanda di sperimentazione clinica, una sottoscrizione del contratto entro i tempi definiti dalla norma e un avvio concreto della sperimentazione e dell’arruolamento in tempi adeguati.



REGIONE DEL VENETO

Schema unico di convenzione 14 ottobre 2014



Obiettivo: facilitare promotori e strutture sanitarie nella stipula dell'accordo economico e nell'ottemperare agli obblighi di legge.

Il DM 8 febbraio 2013 stabilisce infatti che *“Il direttore generale della struttura sanitaria interessata (...) deve **garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del comitato etico.**”*

Con Decreto del D.G. Area Sanità e Sociale n. 180 del 14 ottobre 2014 è stato approvato lo **schema di convenzione per le sperimentazioni cliniche con medicinali con promotore commerciale** da utilizzarsi da parte di tutte le strutture sanitarie della Regione per la stipula di tutti i contratti per sperimentazioni cliniche di medicinali con promotore commerciale.



Le questioni fondamentali che necessitano di un indirizzo regionale:

- ✓ la necessità di deliberare o meno (alcune AASS deliberano, altre no, altre ancora hanno una delibera quadro, oppure delibera per tutti le sperimentazioni della seduta CE)
- ✓ la sottoscrizione del contratto in tempi rapidi (istruttoria/negoziazione, chi? NRC/affari generali), obiettivo - firma del contratto contestualmente alle riunioni del Comitato etico o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del parere del Comitato etico (DM 8.02.2013);

Proposte operative:

- ✓ l'istituzione della delega di firma (anche speciale) a favore di un dirigente designato? Quindi delibera del DG, ove già si riporta che la stessa verrà firmata dal dirigente delegato dal DG, e poi firma dello stesso dirigente.
- ✓ In alternativa una delega autorizzativa anche per materia. Mi spiego, potrebbe esserci anche la facoltà di emettere decreti dirigenziali invece che delibere del DG, a seguito di speciale delega per materie fatta dal DG a favore di un dirigente.
- ✓ NRC possono negoziare i contratti regionali e definire i requisiti minimi dei consensi – SIV, feasibility assessment ?



REGIONE DEL VENETO

