



L'andamento della ricerca clinica in Italia a tre anni dall'applicazione del Regolamento EU 536/2014

Eleonora De Paola

22 novembre 2024

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

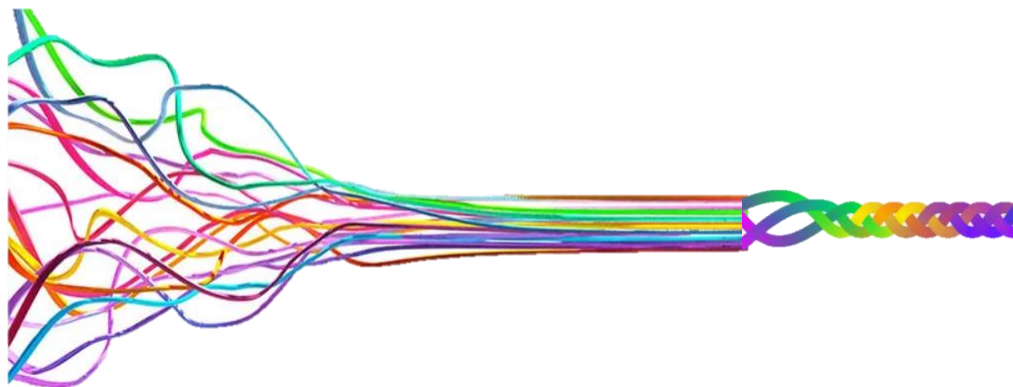
* **Eleonora De Paola**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Direttiva 2001/20/CE



Semplificazione di un
sistema complesso

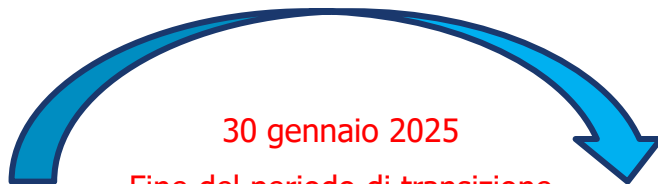


Regolamento 536/2014

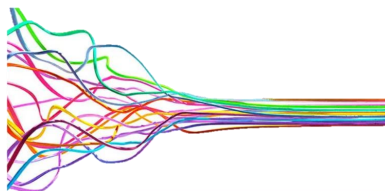
REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014
sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Entrato in vigore il 31 gennaio 2022

Direttiva 2001/20/CE



30 gennaio 2025
Fine del periodo di transizione



Regolamento 536/2014



Reg (UE) 536/2014

LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3.

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.

Per attuare il Regolamento Europeo 536/2014 sulla sperimentazione clinica in Italia, sono state redatte le nuove disposizioni dettate dalla Legge Lorenzin, che adeguano la disciplina Italiana alla normativa europea

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Decreto No profit

Il decreto, come del resto evidenziato dal titolo, prevede misure volte a favorire la sperimentazione clinica senza scopo di lucro

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.



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

DECRETA:

Art. 1

Comitati etici territoriali

Comitati etici a valenza nazionale

Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici

DECRETO 30 gennaio 2023.

Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.

Tariffa Unica

Processo autorizzativo congiunto, unico con tempistiche certe

NOVITÀ

Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati



In Italia lavoro congiunto
AIFA e Comitati etici



Comitati etici

Tempistiche certe



Tariffa Unica



Unica decisione finale



DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

DECRETO 30 gennaio 2023.

Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

Il Promotore deve sempre indicare nella lettera di trasmissione (cover letter) il CET e il CEN che avrà in carico la sperimentazione.

In mancanza di tale indicazione il CET sarà assegnato d'ufficio

- ✓ Le nuove richieste di valutazione di sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico che coinvolgono esclusivamente soggetti pediatrici (0-17) devono essere sottomesse al CEN pediatrico; per le sperimentazioni miste, che includono soggetti pediatrici e soggetti adulti è lasciata facoltà al promotore l'indicazione del Comitato etico.
- ✓ Le nuove richieste di valutazione di sperimentazioni cliniche che coinvolgono prodotti medicinali di terapia avanzata devono essere sottomesse al CEN ATMP.
- ✓ Le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano in ambito pediatrico che coinvolgano prodotti medicinali di terapia avanzata sono di competenza del CEN ATMP

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.

Art. 2. Agevolazioni e copertura spese – comma 2

2. Le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito.

Reg (UE) 536/2014

Articolo 76 Risarcimento danni

3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.

Il promotore può avvalersi del sistema di compensazione del danno previsto per la normale pratica clinica

Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati

Articolo 80

Portale UE

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce un portale a livello di Unione che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al presente regolamento. Il portale UE è di livello tecnico avanzato e di facile uso, e consente di evitare lavoro non necessario.



CTIS

Clinical trials

[Clinical trials](#) [Notices & alerts 91](#) [Tasks](#) [Ad hoc assessments](#) [User administration](#) [Annual safety reporting](#) [BE reports](#) [Inspections](#) [Union control](#) [Member states calendars](#) [Services Status](#)

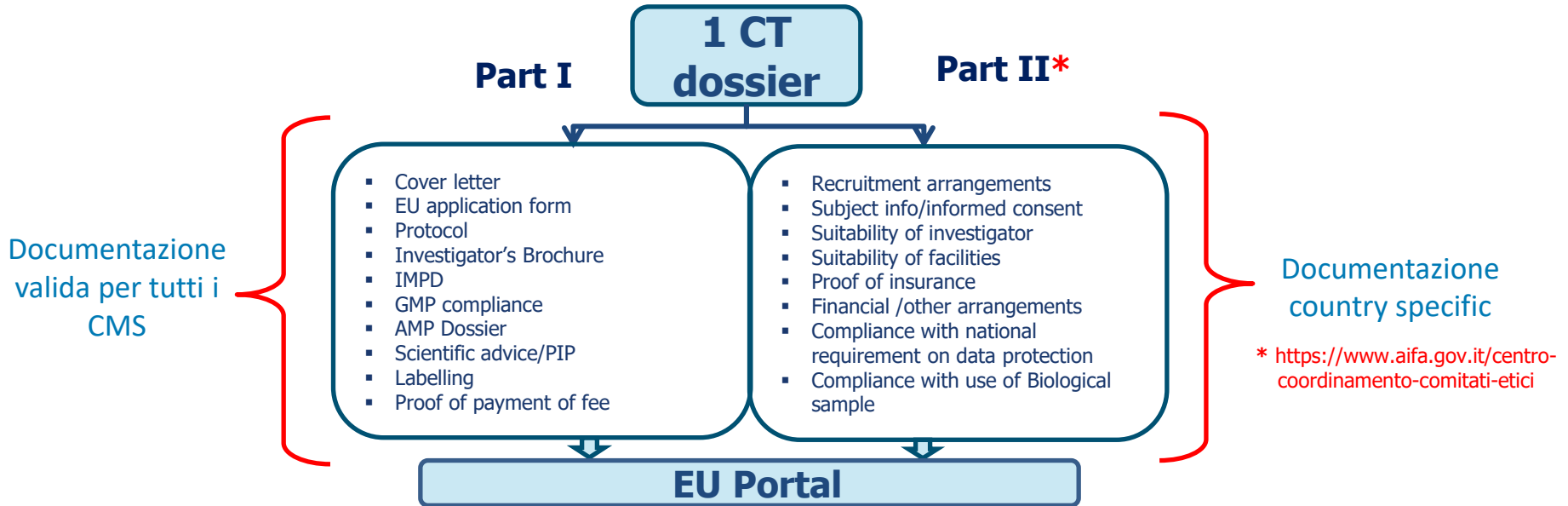
Clinical Trials

SEARCH

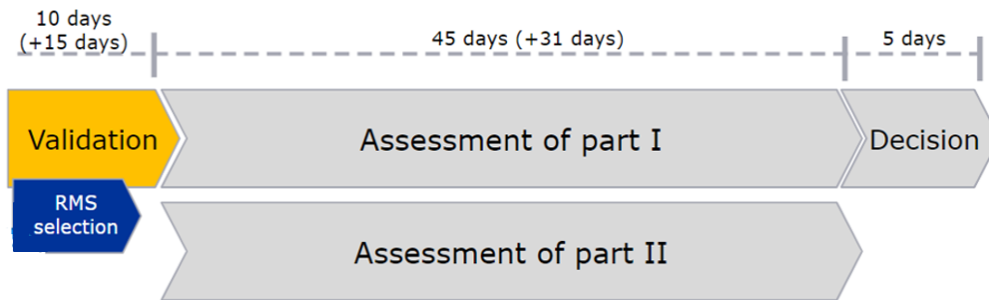
[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

Presentazione attraverso un portale (CTIS) di un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati



Tempistiche certe di valutazione



da un minino di 60 gg a massimo 106 gg



Validazione senza RFI: deadline 12 settembre

Validazione con RFI: deadline 30 settembre

Name	30/8	31/8	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9	10/9	11/9	12/9	13/9	14/9	15/9	16/9
Application submission	✓ Su																	
Validation																		
Select RMS																		
Express willingness	ⓘ Express willingness/unwilling																	
Agree RMS						Agree RMS (Proj)												
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																	
Conclusion										Submit validation conclusion (Project)								
Part I																		
Draft report																		
Considerations																		
Document consid																		
Conclusion																		
Part II																		
Italy																		
Considerations																		
Document cons																		
Conclusion																		
Decision																		
Italy																		

Name	30/8	31/8	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9	10/9	11/9	12/9	13/9	14/9	15/9	16/9	17/9	18/9	19/9	20/9	21/9	22/9	23/9	24/9	25/9	26/9	27/9	28/9	29/9	30/9	1/10	
Application submission	✓ Su																																	
Validation																																		
Select RMS																																		
Express willingness	ⓘ Express willingness/unwilling																																	
Agree RMS						Agree RMS (Proj)																												
Considerations	ⓘ Document considerations validation (Pending)																																	
RFI																																		
Submit RFI																																		
Submit RFI 1																																		
Submit response t																																		
Submit respons																																		
Assess RFI Response																																		
Conclusion																																		
Submit validation conclusion (Project)																																		
Part I																																		
Draft report																																		
Considerations																																		
Document consid																																		
Conclusion																																		
Part II																																		
Italy																																		
Considerations																																		
Document cons																																		
Conclusion																																		
Decision																																		
Italy																																		

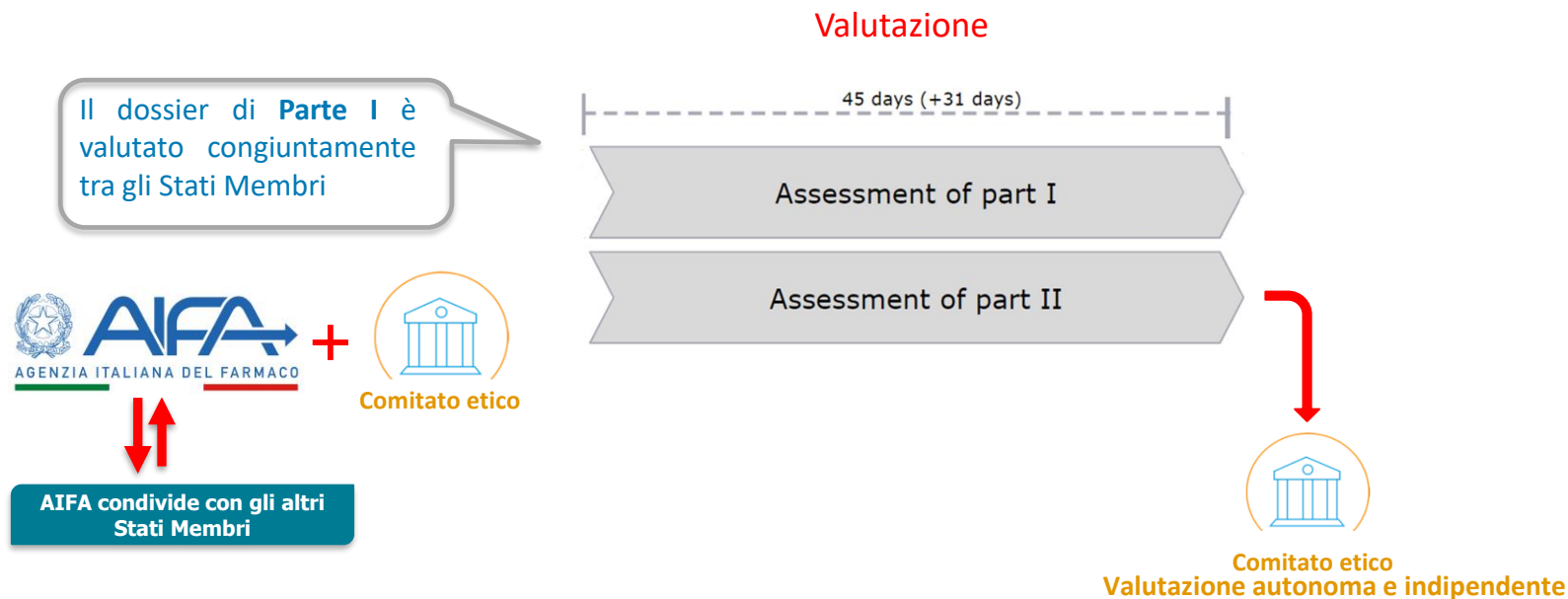


In Italia lavoro congiunto AIFA e Comitati etici



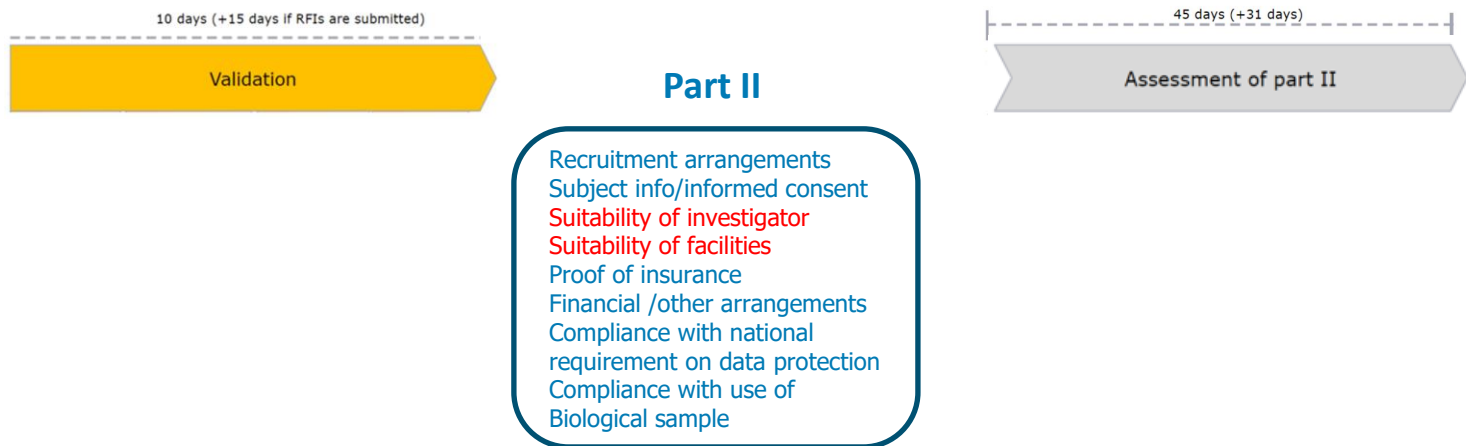
Il promotore ha 10 giorni per rispondere a eventuali richieste di informazione. Il tempo massimo totale entro cui la validazione si chiude è di 25 giorni

In Italia lavoro congiunto AIFA e Comitati etici



Il promotore ha 12 giorni per rispondere a eventuali richieste di informazione. Il tempo massimo totale entro cui la valutazione si chiude è di 76 giorni

Ruolo del Principale investigator



CV, DoI e dichiarazione di fattibilità sono documenti di parte II di diretta responsabilità del PI.

Se il promotore riceve richieste di informazioni su tale documentazione è necessario essere pronti nel collaborare: la risposta deve essere fornita entro 10 giorni in validazione e 12 giorni se in valutazione

DM 30 gennaio 2023 - Determinazione della tariffa unica

TIPOLOGIA DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E MODIFICHE SOSTANZIALI	TARIFFA UNICA (€)	Quota comitato etico	Quota AIFA ⁴	Quota ISS
SC fase I	20.000	6.000	2.100	11.900
SC fase II e III				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	17.000	7.500	9.500	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	19.000	9.500	9.500	
SC fase IV				
<i>da 1 a 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	12.500	6.800	5.700	
<i>oltre 15 centri di sperimentazione coinvolti</i>	14.500	8.800	5.700	
MS fase I ²	9.000	2.500	3.500	3.000
MS fase II, III e IV	6.000	2.500	3.500	
Italia RMS - maggiorazione SC – MS	4.500	1.000	3.500	
Italia SaMS - Annual Safety Report ³	3.500	500	3.000	

LEGENDA:
SC (Sperimentazioni Cliniche) / MS (Modifiche Sostanziali) | RMS (Reference Member State) / SaMS (Safety assessing Member State)

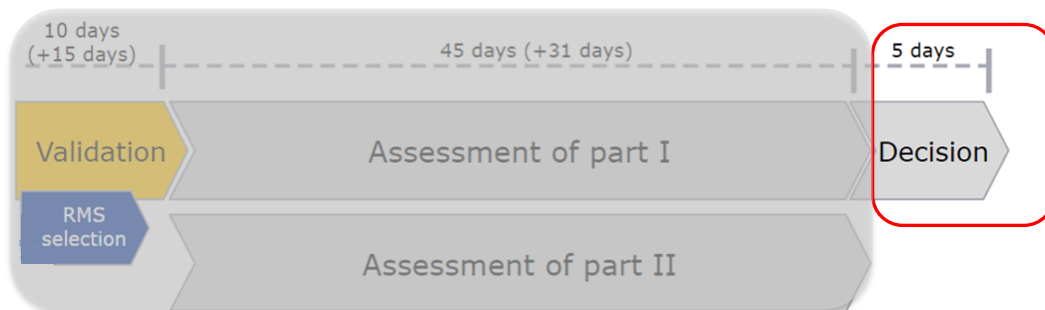
E' obbligatorio l'assolvimento dell'imposta di bollo per le richieste di autorizzazione di una application per cui non si applica il pagamento della tariffa di valutazione?

Sì, l'assolvimento dell'imposta di bollo è dovuto trattandosi di istanza volta all'emanazione di un provvedimento (anche ove questo sia in forma tacita), fermo restando che alla richiesta di autorizzazione di una application non si applica il pagamento della tariffa di valutazione. Ogni richiesta di autorizzazione deve essere munita di regolare assolvimento del bollo, che può essere effettuato dal delegato del promotore (ad esempio CRO), anche se il richiedente in CTIS è il promotore stesso: per le modalità applicative si rinvia al comunicato AIFA del 3 maggio 2021

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1495665/comunicazione_agg_mod_SC-ES_2021_05_03.pdf).

Il bollo è escluso per gli enti iscritti nel terzo Registro e per le Onlus riconosciute, ai sensi della normativa indicata nel Comunicato AIFA del 3 maggio 2021, previa autocertificazione del possesso dei requisiti di esenzione (da indicare con precisione) resa dall'ente che chiede di avvalersi di tale requisito.

Unica decisione finale



AIFA emette il provvedimento di decisione valida per tutti i siti sperimentali

Esempi di decisione

Application Details

EU CT number: ID: 11656 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 18/03/2024



Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
AUSTRIA RMS	Valid (17/04/2024)	Acceptable (08/07/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Acceptable (08/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
BULGARIA			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
FRANCE			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
GERMANY			Acceptable (02/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
HUNGARY			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (12/07/2024)
ITALY			Acceptable (02/07/2024)	Authorised (09/07/2024)
SPAIN			Acceptable (03/07/2024)	Authorised (11/07/2024)
NETHERLANDS			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (09/07/2024)
POLAND			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (15/07/2024)

OGGETTO: «EU_CT_number»
TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del 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;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

Acquisita attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA


autorizza l'avvio dello studio in oggetto.


Esempi di decisione

Application Details

EU CT number: [REDACTED] ID: 5127 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 21/03/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
BELGIUM			Acceptable with conditions (28/06/2024)	Authorised with condition (22/07/2024)
CZECHIA			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
FRANCE			Acceptable (04/07/2024)	Authorised (15/07/2024)
GERMANY 	Valid (23/04/2024)	Acceptable (15/07/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Acceptable (05/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
HUNGARY			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (17/07/2024)
ITALY			No conclusion (07/06/2024) <i>* Considerations are pending to be consolidated</i>	Authorised (16/07/2024)
SPAIN			Acceptable (05/07/2024)	Authorised (16/07/2024)
POLAND			Acceptable (08/07/2024)	Authorised (22/07/2024)



Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»
TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
TIPO DI PROCEDURA: Initial
CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del 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;

Vista l'avvenuta presentazione della domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE e successiva convalida;

Tenuto conto della presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014;

In assenza di parere negativo espresso da parte del Comitato Etico competente per gli aspetti compresi nella Parte II della relazione di valutazione;

-sulla base della valutazione della documentazione presentata,




si comunica che

l'AIFA

autorizza l'avvio dello studio in oggetto.

Provvedimento EU CT «EU_CT_number» ID IN «ID_Application_in_CTIS»

Pagina 1 di 3

Agenzia Italiana del Farmaco  Via del Tritone, 181 - 00187 Roma  (+39) 06.59.78.401  www.aifa.gov.it



Esempi di decisione

Application Details

EU CT number: ID: 3686 Type: Initial (Part I, Part II)
 Submission Date: 17/02/2023

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
BULGARIA			Acceptable (01/06/2023)	Authorised (19/06/2023)
CROATIA			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (13/06/2023)
CZECHIA			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (14/06/2023)
FRANCE RMS	Valid (20/03/2023)	Acceptable (12/06/2023)	Acceptable (26/04/2023)	Authorised (13/06/2023)
HUNGARY			Acceptable (05/06/2023)	Authorised (16/06/2023)
IRELAND			Acceptable (02/06/2023)	Authorised (16/06/2023)
ITALY			Not acceptable (02/06/2023)	Not authorised (19/06/2023)
ROMANIA			No conclusion (04/05/2023)	Authorised (15/06/2023)

Roma,

«SponsorCosponsors»

«Public_Contact_point_email»

OGGETTO: «EU_CT_number»
 TITOLO: «EU_CT_full_title_English»
 TIPO DI PROCEDURA: Initial
 CTIS ID: «IN_ResubSMAMS_code» «ID_Application_in_CTIS»

Ai sensi dell'art. 8 del 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;

Considerato che:

- in data XX/XX/XX è stata presentata la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica in oggetto attraverso il Portale UE;
- in data XX/XX/XX la domanda è stata convalidata;
- in data XX/XX/XX è stata presentata attraverso il portale UE la parte I definitiva della relazione di valutazione, ai sensi dell'art.6 par. 4 del citato Reg. (UE) n.536/2014;
- in data XX/XX/XX è stata presentata attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione non favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014;
- sulla base della valutazione della documentazione presentata,

si comunica che

l'AIFA, ai sensi dell'art.8, par. 4 del citato Reg. (UE) n.536/2014,

rifiuta l'autorizzazione dello studio in oggetto in presenza del parere sfavorevole del

Comitato etico competente, avente valore su tutto il territorio nazionale, reso per le motivazioni già comunicate al Promotore per mezzo della parte II definitiva della relazione di valutazione presentata attraverso il portale UE CTIS, e riportate nel documento allegato al presente provvedimento (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Autorizzazione Tacita

Application Details

EU CT number: [REDACTED] ID: 22707 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 11/07/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
GERMANY			Acceptable (09/08/2024)	Authorised with condition (26/08/2024)
ITALY <small>INDS</small>	Valid (07/08/2024)	Acceptable (20/08/2024)	Acceptable (05/09/2024)	Authorised (10/09/2024) Tacit
FRANCE			Acceptable (08/08/2024)	Authorised (22/08/2024)
GREECE			Acceptable (20/08/2024)	Authorised (22/08/2024)
NETHERLANDS			Acceptable (08/08/2024)	Authorised with condition (22/08/2024)

In accordo a quanto stabilito all'art. 8 (SC iniziali) e art. 23 (SM) del Regolamento (UE) N. 536/2014, qualora lo Stato membro interessato (in questo caso Italia) non notifica al promotore la propria decisione entro i termini previsti vige il silenzio assenso. **Le procedure oggetto di richiesta di valutazione quindi prive dello specifico provvedimento AIFA, si considerano autorizzate tacitamente e fa fede il Documento "Report for the Application Evaluation Decision" scaricabile da CTIS.**

La decisione tacita ha, a tutti gli effetti, valore legale sul territorio italiano.

Esempio di comunicazione errata

Da: [redacted]
Inviato: lunedì 2 settembre 2024 16:56
A: Reg. EU Sperimentazioni <reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it>; CTR <ctr@aifa.gov.it>
Cc: [redacted]
Oggetto: [redacted]

Dear agency
Responses to Part I RfIs were submitted on 26-Aug-2024 which included protocol amendment v3.1 dated 21-Aug-2024.
As this protocol impacts the ICFs, we would like to request ECs to issue a 2nd round of RfIs in order for the updated ICFs to be submitted.

We deeply appreciate your prompt response.

Sincerely,
[redacted]
[redacted]
Regulatory Affairs Manager
[redacted]

La richiesta dovrebbe essere indirizzata al CET/CEN con in copia ctr@aifa.gov.it

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.sperimentazioni@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: 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 sottomesse 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).
- ✉ 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: 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.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Quesiti su applicazione **REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014** o notifiche relative a sperimentazioni cliniche in procinto di essere sottomesse:

✉ reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it

Problematiche relative alle sperimentazioni cliniche sottomesse in **CTIS** (ad uso esclusivo dei Promotori di sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS):

✉ ctr@aifa.gov.it

Quesiti o notifiche relative a sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la **DIRETTIVA 2001/20/CE**:

✉ sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Questioni relative a **STUDI OSSERVAZIONALI**:

✉ info_rso@aifa.gov.it

Monitoring the European clinical trials environment

A deliverable of the ACT EU
Priority Action 2
September 2024

The data set for this report shows data for the month of September 2024, as of 30 September 2024, as well as cumulative numbers since the launch of CTIS on 31 January 2022

Member State	Multinational Trials		Mononational Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	297	50	41	338
Belgium	596	112	205	801
Bulgaria	302	4	22	324
Croatia	99	0	0	99
Cyprus	4	0	1	5
Czechia	458	86	45	503
Denmark	330	101	216	546
Estonia	56	5	6	62
Finland	130	37	37	167
France	1041	160	416	1457
Germany	1064	334	307	1371
Greece	283	2	14	297
Hungary	425	23	20	445
Iceland	8	0	1	9
Ireland	109	10	14	123
Italy	1008	119	141	1149
Latvia	55	5	4	59
Lithuania	69	10	4	73
Luxembourg	2	0	1	3
Netherlands	508	114	328	836
Norway	138	22	44	182
Poland	829	90	73	902
Portugal	223	13	64	287
Romania	244	10	27	271
Slovakia	161	16	2	163
Slovenia	28	2	2	30
Spain	1314	387	321	1635
Sweden	255	61	101	356

Scenario italiano

Italy CMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	2,311	572	2,883

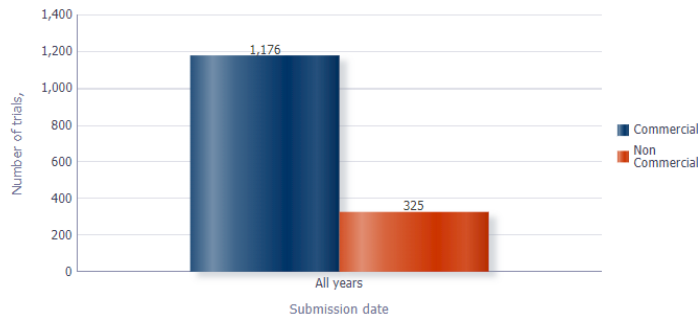
Italy RMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	347	385	732

Di cui Italy CMS - Transitiing CTA

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	1,176	325	1,501

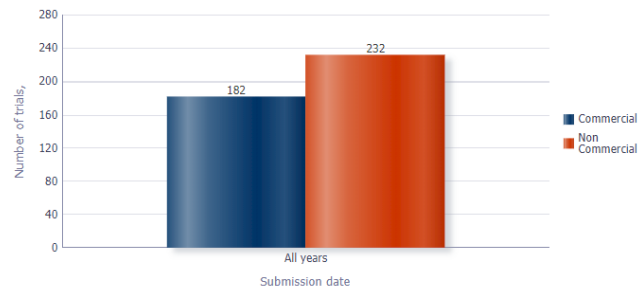
Number of trials



Di cui Italy RMS – Transitiing CTA

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	182	232	414

Number of trials

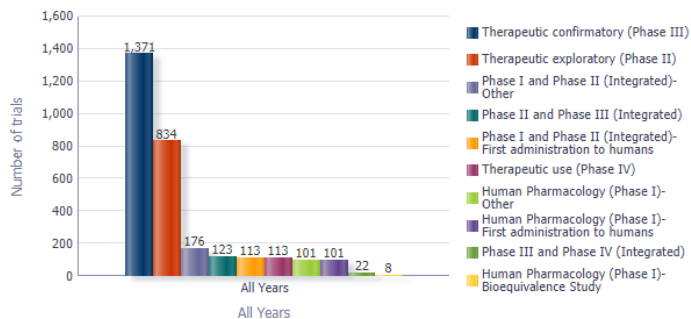


Italy CMS

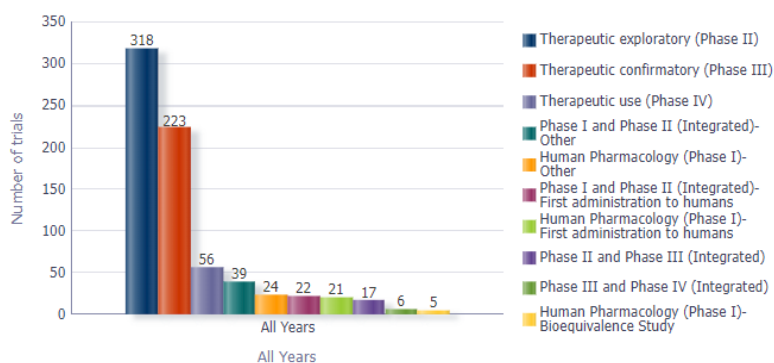
Scenario italiano

Italy RMS

Number of trials

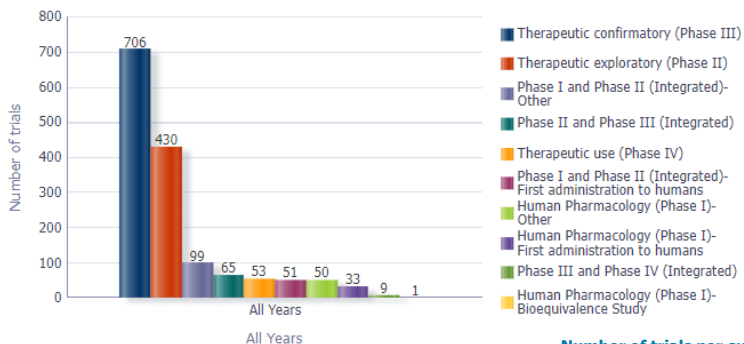


Number of trials

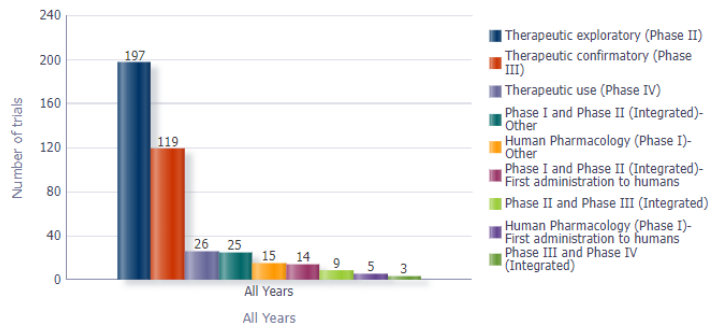


Italy CMS – Transitioning CTA

Number of trials



Number of trials



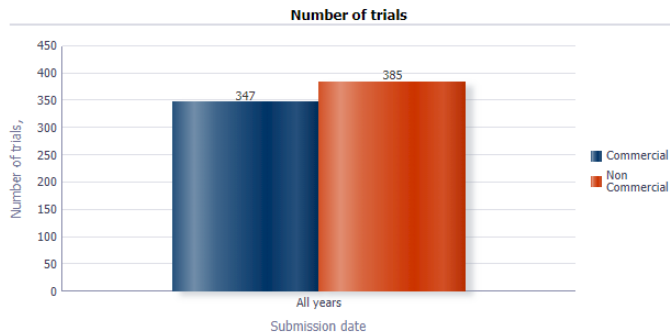
Number of trials per submission year and sponsor type

Time run: 23/10/2024

Scenario italiano

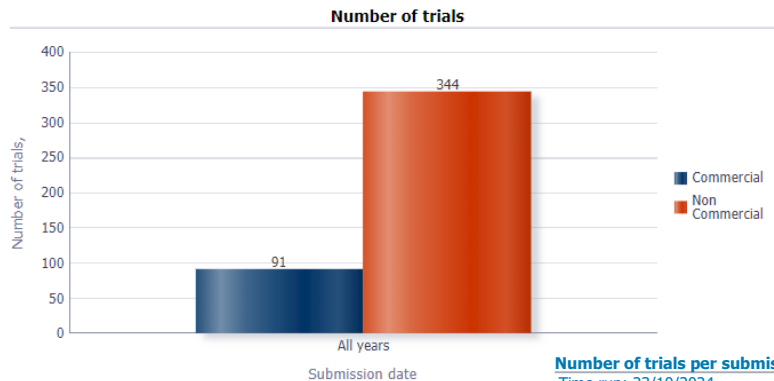
Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	347	385	732

Italy RMS



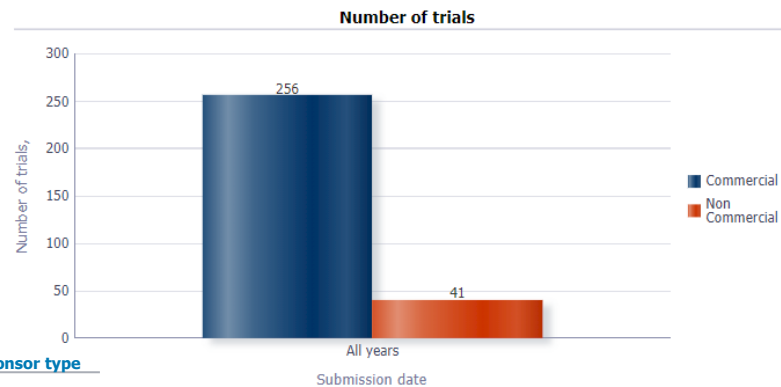
Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	91	344	435

IN Mononational



Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	256	41	297

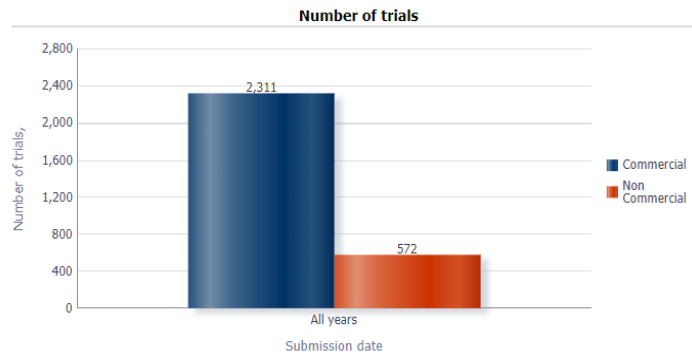
IN Multinational



Scenario italiano

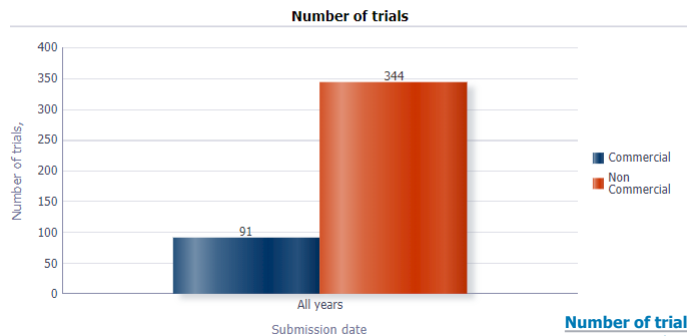
Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	2,311	572	2,883

Italy CMS



Submission	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	91	344	435

IN Mononational



Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	2,220	228	2,448

IN Multinational



Centro clinico Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori Dino Amadori IRST S.r.l

Clinical Trial Site

- IRST Dino Amadori; i
- IRST Dino Amadori
 - Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori IRST S.R.L.
 - Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori IRST S.r.l.
 - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori (IRST) IRCCS
 - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) Dino Amadori IRCCS

Affinché i centri clinici possano accedere a CTIS è necessaria la registrazione in OMS di EMA.

La registrazione dei centri clinici in OMS è responsabilità del centro stesso. I centri già censiti in OMS devono assicurarsi che le informazioni inserite (indirizzo, nominativo) siano corrette e procedere all'aggiornamento ove necessario. Maggiori dettagli sono disponibili nel documento predisposto da EMA FAQs - User Access Management - CTIS Training Programme – Module 03.

Italy RMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	32	59	91

Non Transitioning Italy RMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	10	16	26

	Therapeutic confirmatory (Phase III)	Therapeutic exploratory (Phase II)	Human Pharmacology (Phase I)- Other	Phase II and Phase III (Integrated)	Therapeutic use (Phase IV)
All Years	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials
All Years	12	11	1	1	1

Italy CMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	234	74	308

Non Transitioning Italy CMS

Submission date	Number of trials		Total number of trials
	Commercial	Non Commercial	
All years	84	24	108

	Therapeutic confirmatory (Phase III)	Therapeutic exploratory (Phase II)	Phase I and Phase II (Integrated)- Other	Human Pharmacology (Phase I)- Other	Phase II and Phase III (Integrated)	Phase I and Phase II (Integrated)- First administration to humans	Human Pharmacology (Phase I)- Bioequivalence Study	Human Pharmacology (Phase I)- First administration to humans	Phase III and Phase IV (Integrated)	Therapeutic use (Phase IV)
All Years	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials	Number of trials
All Years	52	27	10	9	4	2	1	1	1	1

Sponsor Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori Dino Amadori IRST S.r.l.

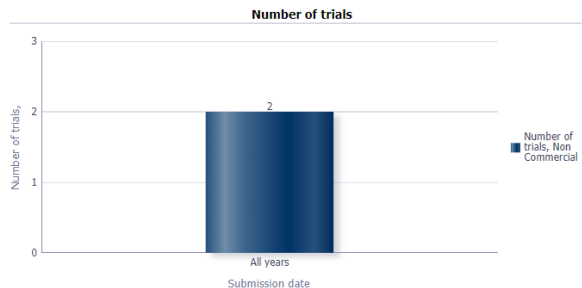
Initial CT + Transitiing CTA

All Member State	Authorisation status	Human Pharmacology (Phase I)- Other		Therapeutic confirmatory (Phase III)		Therapeutic exploratory (Phase II)	
		Number of trials	Recruitment subject count	Number of trials	Recruitment subject count	Number of trials	Recruitment subject count
--	Authorized	1	18		0	6	307
	Under Validation		0	1	705	1	36

Initial CT

All Member State	Authorisation status	Therapeutic confirmatory (Phase III)		Therapeutic exploratory (Phase II)	
		Number of trials	Recruitment subject count	Number of trials	Recruitment subject count
--	Under Validation	1	705	1	36

Submission date	Number of trials	Total number of trials
	Non Commercial	
All years	2	2



Grazie

Eleonora De Paola

Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
e-mail: e.depaola@aifa.gov.it
www.aifa.gov.it

aifa.gov.it

