

# Giornate **AIEOP**

**BOLOGNA**

Zanhotel Europa

14-15 Aprile 2025

**Gruppo di Lavoro**  
**Coordinamento Ricerca Clinica**

*Giulia Stabile*

Clinical Trial Office AIEOP

## Disclosures of Giulia Stabile

*La sottoscritta Giulia Stabile*

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg.  
Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di  
finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in  
campo sanitario*

---

Attività 2024:

## **Formazione e aggiornamento**

- Studi retrospettivi: il "nuovo" art.110 e le ricadute sul piano pratico
- Iter regolatorio degli studi osservazionali
- Approfondimento in merito alle Determine AIFA dell'8 Agosto 2024

Attività 2025:

- Survey: Farmacie e gestione farmaci degli studi no-profit
  - Formazione e aggiornamento: ciclo di webinar
-

## Sondaggio: Farmacie e gestione farmaci degli studi no-profit

Negli ultimi anni, la normativa in materia di sperimentazione clinica è stata oggetto di numerosi cambiamenti. I centri sperimentali si sono adeguati con modalità differenti, spesso condizionati dalla disponibilità di risorse.

Il sondaggio mira a raccogliere informazioni dettagliate sulle pratiche e le procedure attualmente in uso nei centri di ricerca AIEOP e in particolare:

- **Ruolo e coinvolgimento delle farmacie ospedaliere** nella gestione dei farmaci sperimentali
- **Modalità di acquisizione e finanziamento** dei farmaci sperimentali negli studi no-profit
- **Responsabilità e procedure** relative alla contabilità, agli ordini, allo smaltimento e alla spedizione dei farmaci sperimentali
- **Gestione dei rimborsi** per i farmaci acquistati e utilizzati negli studi
- **Impatto economico e organizzativo** della gestione dei farmaci sperimentali sui centri di ricerca.



## Sondaggio: Farmacie e gestione farmaci degli studi no-profit

### Obiettivi

- **Migliorare l'efficienza e la trasparenza** nella gestione dei farmaci sperimentali.
- **Identificare le migliori pratiche** e promuoverne la diffusione tra i centri di ricerca.
- **Fornire dati utili** per la definizione di linee guida e protocolli standardizzati.
- **Supportare la sostenibilità economica** degli studi no-profit.





## Pronti, Trial, Via!

Basi operative  
e normative per  
entrare nel vivo  
degli studi clinici



## Ciclo di Webinar

Appuntamento mensile

Per tutti soci AIEOP

(Principal Investigators e staff, Infermieri,  
Coordinatori di Ricerca Clinica, Data Manager, ...)

### Obiettivo principale:

Analizzare le basi operative e le norme di  
riferimento

---

# Giornate AIEOP

Programma completo

**BOLOGNA** 14-15 APRILE 2025

## **Introduzione alla GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6 (R3)**

Scopri i principi fondamentali della GCP e le novità introdotte dalla versione R3



Celeste Cagnazzo, S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita

**13 Maggio 2025**

## **Determine AIFA**

Studi di FASE I, Determine AIFA n. 424/2024 e n. 425/2024



Camilla Rosa e Federica De Luca, Dipartimento di Oncologia ed Ematologia Pediatrica, SOC Oncoematologia AOU Meyer IRCCS

**7 Ottobre 2025**

## **Come si classifica uno Studio Clinico?**

Interventistico, osservazionale, con dispositivo o farmaco? Come orientarsi tra le definizioni



Celeste Cagnazzo, S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita

**3 Giugno 2025**

## **GDPR e Normativa Privacy**

Introduzione al Regolamento UE 2016/679 e applicazioni pratiche nella gestione dei dati



Pierpaolo Maio, Data Protection Officer AIEOP

**4 Novembre 2025**

## **Normativa di riferimento in materia di sperimentazione clinica**

Un'introduzione al contesto normativo: decreti legge, Regolamento (UE), Linee Guida e Determine. Facciamo il punto!



Martina Falconi, segreteria tecnico scientifica CERT-Pediatrico Toscana

**8 Luglio 2025**

## **Il Consenso Informato**

Come redigere un consenso chiaro, l'iter per la firma e le implicazioni etiche



Maria Carmela Leo, responsabile segreteria tecnico scientifica CERT-Pediatrico Toscana

**2 Dicembre 2025**

## **Procedure etico amministrative necessarie per l'attivazione di uno studio clinico**

Un percorso pratico tra submission, pareri etici e autorizzazioni



Alessandra Pugi, Responsabile Clinical Trial Office, AOU Meyer IRCCS

**9 Settembre 2025**



## Pronti, Trial, Via!

Basi operative  
e normative per  
entrare nel vivo  
degli studi clinici



## Nuova linea guida ICH E6 (R3) sulle GCP

Pubblicata il 6 gennaio 2025

EMA ha annunciato che entrerà in vigore il **23 luglio 2025**.



**Aggiornamenti significativi riguardo al ruolo e alle responsabilità dei *Principal Investigators*.**

Queste modifiche mirano a rafforzare la conduzione etica e scientifica degli studi clinici, garantendo la sicurezza dei partecipanti e l'integrità dei dati raccolti.

---



## Focus ICH GCP E6 (R3)

### Definizione e Responsabilità dello Sperimentatore Principale

Nella nuova revisione, lo sperimentatore principale è definito come la **persona responsabile** della conduzione dello studio clinico e della cura dei partecipanti durante lo svolgimento dello stesso. Se lo studio è condotto da un team, lo sperimentatore principale funge da **leader responsabile del gruppo**.

- Formazione e qualificazione del team
- Monitoraggio continuo delle attività
- Deleghe documentate e appropriate
- Maggiore tracciabilità delle deleghe

**Supervisione più strutturata**

## Focus ICH GCP E6 (R3)

### Gestione dei Dati e Integrità

Un'enfasi particolare è posta sulla governance dei dati. **Lo sperimentatore è tenuto a garantire** che i dati siano raccolti, gestiti e conservati **in conformità con le normative vigenti**, assicurando l'integrità, la riservatezza e la protezione contro accessi non autorizzati .

- Conservazione dei dati cartacei e digitali
- Controllo degli accessi
- Trasparenza nelle modifiche



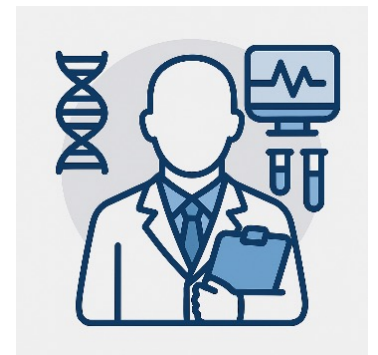
**Privacy e GDPR**

## Focus ICH GCP E6 (R3)

### Conclusione

In sintesi, le GCP E6(R3) rafforzano il ruolo dello sperimentatore principale

- **Ruolo attivo** e centrale dello sperimentatore
- Supervisione **non più solo formale**
- **Approccio** proattivo, responsabile e **documentato**



## ***Come si classifica uno Studio Clinico?***



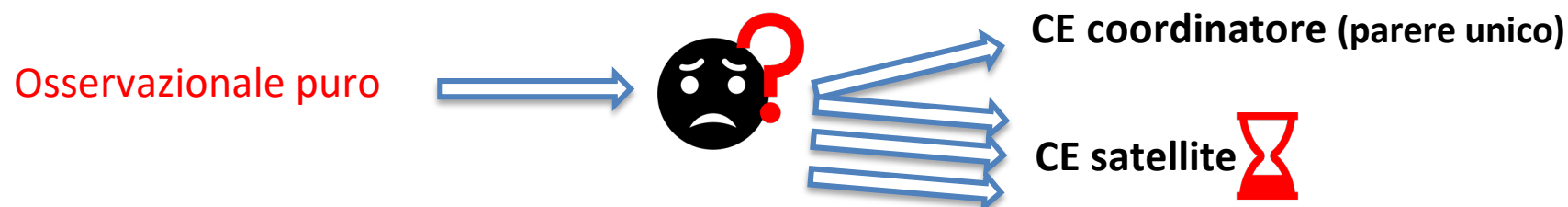
Studio che osserva gli effetti tardivi a lungo termine delle terapie antitumorali e che fa uso di un dispositivo medico di classe 1 (software)

*Osservazionale puro?  
Osservazionale su dispositivo medico?*

Osservo l'effetto di una terapia (con farmaci usati su indicazione) sui pazienti affetti da LLA, ma per un sottogruppo di pazienti indico di seguire uno schema di trattamento dettagliato nelle linee guida che indicano come trattamento un farmaco non autorizzato.

*Osservazionale con farmaco?  
Osservazionale puro?  
Interventistico?*

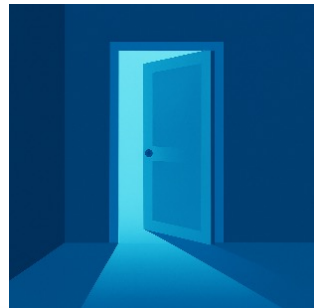
## *Come si classifica uno Studio Clinico?*



Approfondire le regole della ricerca clinica significa anche evolvere nel modo stesso di fare ricerca: più consapevole, più etico, più rigoroso.

*“Il progresso è impossibile senza cambiamento,  
e chi non può cambiare idea non può cambiare nulla.”*

**George Bernard Shaw**



## Grazie

Celeste Cagnazzo (Torino – A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Infantile Regina Margherita)

Elisa Carraro (Padova – Azienda Universitaria)

Ilaria Fontanili (Parma – Ospedale di Parma)

Stefania Giaquinta (Bologna – IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria)

Camilla Rosa (Firenze – Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS)

Silvia Sorbara (Padova – Azienda Universitaria)

## Indirizzo email



*GdL AIEOP*  
*Coordinamento Ricerca Clinica*

[gdlaieop.crc@gmail.com](mailto:gdlaieop.crc@gmail.com)

---