Impatto sull’investigator

Celeste Cagnazzo

URSC- Ospedale Infantile Regina Margherita

50TH ANNIVERSARY CELEBRATIONS

AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA

CONGRESSO NAZIONALE AIEOP
ROMA, 22-24 Settembre 2025
CENTRO CONGRESSI
UNIVERSITÀ CATTOLICA
DEL SACRO CUORE

Disclosures of Celeste Cagnazzo

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
Novartis						x	
Teva			x				
Astrazeneca							x
Roche							x
Eli Lilly							x

Gestione dei rischi e proporzionalità

Maggiore responsabilizzazione

Aspetti digitali e dati elettronici

Interazioni con sponsor e autorità

Consenso informato

Qualità e formazione del team

Maggiore responsabilizzazione

- L'investigator rimane garante della conduzione etica e scientifica dello studio, ma nelle R3 viene ulteriormente rafforzata la necessità di dimostrare con **evidenze documentali** la corretta gestione delle attività (principio di accountability).

- È enfatizzata la responsabilità di garantire la qualità dei dati e la sicurezza dei partecipanti **anche quando attività sono delegate a terzi** (vendor, laboratori, CRO).

Maggiore responsabilizzazione

Oversight dentro e fuori

- Ho mai tracciato i momenti di incontro con il resto dello staff in cui ci si aggiorna sul protocollo/pazienti?
- I coinvestigators riportano in cartella di aver preso visione dei diari/questionari che il paziente compila a casa/con l'infermiera di ricerca?
- Ho formato il mio servizio di home nursing sul protocollo? Le infermiere sono inserite in delegation log? Ho mai effettuato delle verifiche sul servizio? E' stato firmato un incarico a responsabile del trattamento dati?

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 8 agosto 2024

Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformita' al regolamento (UE) n. 536/2014. (Determina n. 424/2024). (24A04319)

(GU n.194 del 20-8-2024)

- Posso rifiutare i vendors proposti dallo Sponsor
- Posso scegliere e usare dei vendors «miei» (home nursing, consegna di farmaco a casa del paziente, rimborso al paziente…..)

CONTRATTI

PROCEDURE

FORMAZIONE

DELEGHE

QUALIFICA

Gestione dei rischi e proporzionalità

Gli investigators dovranno applicare (in collaborazione con lo sponsor) un **approccio risk-based anche alle procedure locali** (es. archiviazione, monitoraggio, validazione dei dati)

Ciò significa maggiore flessibilità per studi a basso rischio, ma anche la necessità di **documentare come la valutazione del rischio ha influenzato l'organizzazione del sito**.

Studio a basso livello di intervento con farmaco somministrato secondo AIC. Sono necessari training continui alla farmacia?

Aspetti digitali e dati elettronici

- Viene riconosciuto l'**uso sempre più diffuso di sistemi elettronici e strumenti digitali** (ePRO, eConsent, piattaforme di dati). L'investigator dovrà assicurarsi che i sistemi adottati siano affidabili, sicuri e conformi a standard di qualità e protezione dei dati.

- Più attenzione a **cybersecurity, access control, data integrity**: aree dove gli investigatori avranno nuovi obblighi di vigilanza.

NEW!

ICH E6(R3) Guideline

4. DATA GOVERNANCE – INVESTIGATOR AND SPONSOR

This section provides guidance to investigators and sponsors (i.e., the responsible parties) on appropriate management of data integrity, traceability and security, thereby allowing the accurate reporting, verification and interpretation of the clinical trial-related information. This section should be read in conjunction with corresponding responsibilities for the investigator and the sponsor as defined in sections 2 and 3, along with ICH E8(R1) and ICH E9.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Ispezioni GCP

COMUNICATO ISPETTORATO GCP

UTILIZZO DEI SISTEMI ELETTRONICI NELL'AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI

- Dove sono i dati sorgente?
- Utilizzo dei sistemi elettronici?
- Li ho censiti? Ho verificato che rispettino i requisiti EMA?
- Ho creato il team di validazione?
- Ho la possibilità di taggare i pazienti in studio e creare degli accessi ristretti?

- Esiste un programma di formazione tracciato?
- Esiste un elenco di user e relative permission?
- Esistono delle deleghe per il trattamento dati?

DEVIAZIONE CRITICA

ICH harmonisation for better health

Step 2

ICH E6(R3) – Annex 2 Background

- Annex 2 provides considerations that focus on examples of trials that incorporate:

Decentralised Elements

Trial-related activities conducted outside the investigator's location

- *E.g., trial visits conducted at participant's home / local healthcare centre / mobile medical units; or data acquisition performed remotely using digital health technologies (DHTs)*

Pragmatic Elements

Those that integrate aspects of clinical practice into the design and conduct of the trial

- *E.g., simplified protocols with streamlined data collection*

Real World Data (RWD)

Include the use of data relating to patient health status collected from a variety of sources outside of clinical trials

- *E.g., electronic health records (EHRs), registries, claims data*

Consenso Informato

- Il processo di consenso è descritto in modo più ampio: non solo documento firmato, ma **intero percorso comunicativo** con il paziente.

- Apertura agli **strumenti elettronici** (eConsent), che richiederanno all'investigator competenze aggiuntive nella gestione di strumenti digitali e della tracciabilità del processo.

- Assenso

Qualità e formazione del team

- Forte enfasi su **training continuo e documentato del personale dello studio.**

- L'investigator sarà chiamato a garantire che ciascun membro del team abbia **competenze adeguate, anche in relazione alle tecnologie emergenti.**

Interazioni con Sponsor e Autorità

- Maggiore chiarezza sul ruolo degli investigators nella gestione dei vendor: **anche se contrattualizzati dallo sponsor, l'investigator deve sapere chi svolge cosa e avere meccanismi per garantire che le attività a livello di centro siano conformi.**

- **Probabile incremento di audit/ispezioni focalizzati proprio sulla gestione locale della qualità.**

Chi vuole fare il PI?

2.3.2 The investigator should ensure that persons or parties to whom the investigator has delegated trial-specific activities are appropriately qualified and supervised and are adequately informed about the protocol, the investigational product(s) and their assigned trial activities (including activities conducted by staff provided by other parties, for example, home nurses arranged by the sponsor). Trial-related training to persons assisting in the trial should correspond to what is necessary to enable them to fulfil their delegated trial activities that go beyond their usual training and experience.

2.7.1 (b) Other appropriately qualified healthcare professionals may be involved in the medical care of trial participants, in line with their normal activities and in accordance with local regulatory requirements.

Fit for purpose

Sponsor

Institution

Principle 1

1.5 A qualified physician or, when appropriate, a qualified dentist (or other qualified healthcare professionals in accordance with local regulatory requirements) should have the overall responsibility for the trial-related medical care given to, and medical decisions made on behalf of, participants; however, the practical interactions and the delivery of medical care and decisions can be carried out by appropriately qualified healthcare professionals in accordance with applicable regulatory requirements.

REGULATIONS
STANDARDS
QUALITY
MANAGEMENT
CUSTOMER
SATISFACTION

Submission title: **Good Clinical Practice Revision 3: Evolution or Revolution?**

Submission ID: **AboutOpen-3595**

Submitted to: **AboutOpen**

Dear Celeste Cagnazzo, Francesca Resente, Linda Penolazzi, Franca Fagioli,

Grazie

celeste.cagnazzo@unito.it