



XLIX
CONGRESSO
NAZIONALE
AIEOP

AIEOP incontra FIAGOP
TAVOLA ROTONDA

La ricerca clinica - a cosa serve e come sostenerla

Necessità, normative e costi degli studi clinici

Giulia Stabile

Clinical Trial Office AIEOP

Bologna, 30 Settembre 2024



Il sottoscritto 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*



Necessità, normative e costi degli studi clinici

Per «**sperimentazione clinica senza scopo di lucro**» si intende una sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 e presenti tutti i seguenti requisiti:

1. che **non sia finalizzata allo sviluppo industriale e/o commerciale di uno o più medicinali, o comunque a fini di sfruttamento economico** dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa;
2. che il promotore sia una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e /o sanitaria, un'associazione, una **società scientifica senza fini di lucro**, [...];
3. [...]
4. [...]



Necessità, normative e costi degli studi clinici

Studio osservazionale

Per «**studio osservazionale**» si intendono gli studi di cui all'art. 2, comma 2, punto 4 del regolamento (UE) n. 536/2014, il cui protocollo abbia per **oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate**.

DECRETO 30 novembre 2021

Studio interventistico

«**sperimentazione clinica**» uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

- a) l'assegnazione del soggetto a una determinata **strategia terapeutica** è decisa anticipatamente e **non rientra nella normale pratica clinica** dello Stato membro interessato;
- b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento;
- c) sono applicate ai soggetti **procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica**

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014



❑ **DETERMINA AIFA 8 agosto 2024** (Determina n. 425/2024)

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

❑ **DETERMINA AIFA 8 agosto 2024** (Determina n. 424/2024)

Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014.

❑ **Decreto 30 gennaio 2023**

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

❑ **Decreto 26 gennaio 2023**

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali

❑ **Decreto del Ministro della Salute 2 marzo 2022**

Nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate presso AIFA

❑ **Decreto del Ministro della Salute 2 marzo 2022**

Nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso l'AIFA

❑ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022**

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche

❑ **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 registrati, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52

❑ **Legge Privacy, Regolamento UE del 2016/679 (GDPR) e Provvedimenti del Garante**



Necessità

di studi degli studi clinici



WHAT WE DO POLICY PUBLICATIONS NEWS & PRESS WHO WE ARE

Policy / Current Policies / WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles
for Medical Research Involving Human Subjects

WMA DECLARATION OF HELSINKI PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
FOR THE SAFETY, EFFICACY AND QUALITY OF
HUMAN MEDICINES HEALTH

clinical practice E6(R2)

consultation	23 July 2015
	4 August 2015
ments)	3 February 2016
	15 December 2016
	14 June 2017



Necessità normative e costi degli studi clinici

E' cruciale per il coordinamento e la conduzione degli studi clinici la presenza di **strutture dedicate** e **organizzazioni specializzate** nella gestione degli studi clinici

Clinical Trial Office (CTO)

Contract Research Organization (CRO)



Necessità normative e costi degli studi clinici

Figure professionali qualificate e altamente specializzate che devono garantire che lo studio clinico sia condotto in modo efficiente, etico e conforme alle normative, con particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti e alla qualità dei dati.

Clinical Research Coordinator (CRC)

Contracts and Budget Manager

Regulatory Affairs Specialist

Clinical Research Associate (CRA)

Data Manager

Pharmacovigilance Specialist



Necessità, normative e costi degli studi clinici

Clinical Trial Office

**Proposta
Studio**

Budget
(Assicurazione
Piattaforma
CRF
CRO
...)

**Allestimento
documentazione**

- Protocollo
- Sinossi
- Informative
- Consensi
- Elenco Centri
- Fattibilità dei centri
- ...

**Fase
Regolatoria:**

- Richiesta
approvazione
AIFA e CE
- ...
- Approvazione
Studio

Allestimento
contratti e
negoziazione

**Fase di avvio e
gestione**

- Allestimento
documentazione
(Manuali, TMF,
ISF, ...)
- Attivazione centri
(formazione)
- Monitoraggi
- ...

Raccolta Dati

**Analisi Dati e
pubblicazioni
e risultati**

CRO



Necessità, normative e **costi** degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

CTO

Assicurazione

CRO

Piattaforma raccolta dati (eCRF)

Farmaco/i sperimentale



Necessità, normative e **costi** degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

CTO

- Personale
- Assistenza Legale
- Spese amministrative
- DPO

Costo
≈ 22.000 € (media) (all'anno)

Assicurazione

Copertura assicurativa per la conduzione dello studio.

Il costo varia in base a:

- caratteristiche dello studio
- durata dello studio
- numero di pazienti previsti
- numero di centri coinvolti

Costo *min* 5.000 € – *max* 25.000 €:
≈ 15.000 € (media) (una tantum)



Necessità, normative e **costi** degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

CRO

Allestimento documentazione
(TMF, ISF, Manuali, Formazione, ..)
Costo: $\approx 6.000 \text{ €}$ (*una tantum*)

Gestione studio (PM e Coordinamento)
Costo variabile dipendente dalla durata dello studio:
 $\approx 8.000 \text{ €}$ (*all'anno*)

Gestione centri
(Avvio, Monitoraggi, Help desk)
Costo dipendente dal numero di centri partecipanti:
 $\approx 7.000 \text{ €}$ (*per centro*)



Necessità, normative e **costi** degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

Piattaforma raccolta dati (eCRF)

Progettazione e allestimento

Costo *min* 18.000 € – *max* 35.000 €: ≈ 26.500 € (*media*) (*una tantum*)

Canone annuale di mantenimento

Costo *min* 10.000 € – *max* 15.000 €: ≈ 12.500 € (*media*) (*all'anno*)



Necessità, normative e **costi** degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

Farmaco/i sperimentale

Dipendente da un numero elevato di variabili - è difficile stabilire un range –

Le variabili: durata dello studio, numero di centri partecipanti e di pazienti arruolati, numero di farmaci, costi del servizio della farmacia/farmacie, gestione del farmaco soggettiva e dipendente dagli accordi sottoscritti con sponsor e/o case farmaceutiche

(Costo non quantificabile)

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

STUDIO
Durata: 5 anni
Centri partecipanti: 10

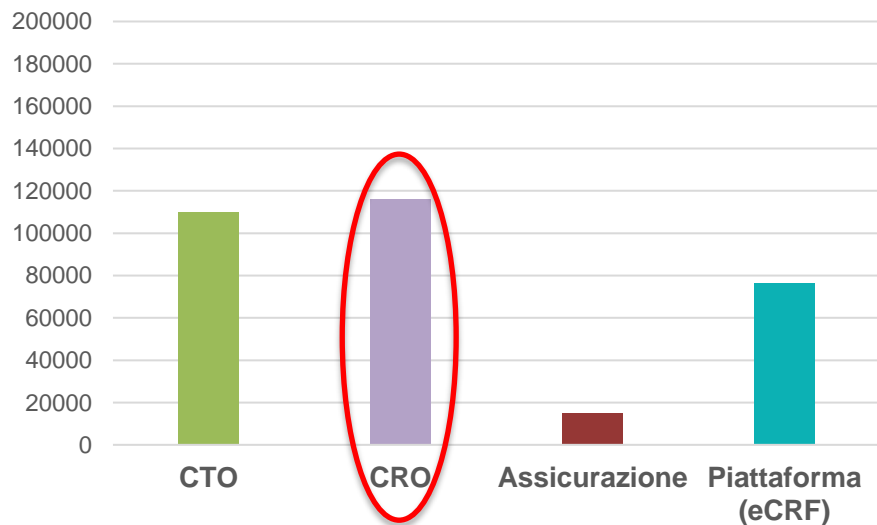
≈ 317.500 €



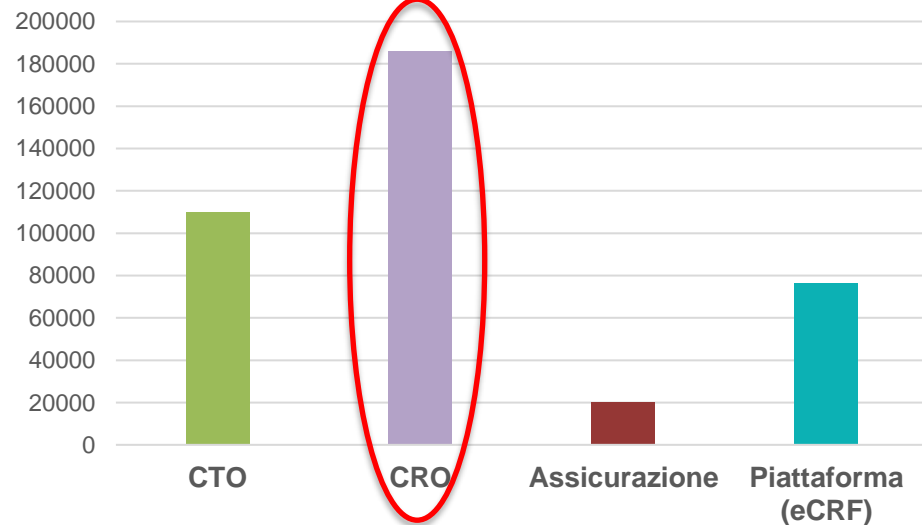
Necessità, normative e costi degli studi clinici

Simulazione di Budget di uno studio clinico interventistico (no profit)

Voci di costo per studio di durata 5 anni con 10 centri partecipanti



Voci di costo per studio di durata 5 anni con **20** centri partecipanti





Grazie