

Giornate **AIEOP**

RIMINI

Hotel Savoia

13-14 aprile 2026

Gruppo di Lavoro
Coordinamento Ricerca Clinica

Giulia Stabile

CO AIEOP

Disclosures of Name Surname

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
<i>Negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario</i>							

ATTIVITA'

Anno 2025

- Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'
- Formazione: 'Pronti, Trial, Via!' e pubblicazione sito web del GdL

Anno 2026

- Collaborazione con il GdL Adolescenti
- Survey: 'Burden burocratico nella ricerca clinica'
- Formazione: "Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi"

Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'

Il sondaggio ha raccolto informazioni dettagliate sulle pratiche e le procedure in uso nei centri di ricerca AIEOP e in particolare:

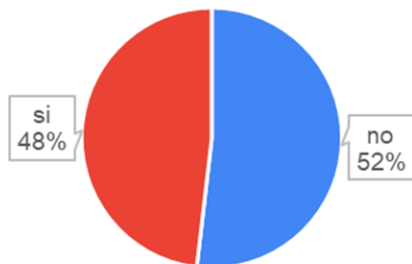
- **Ruolo e coinvolgimento delle farmacie ospedaliere** nella gestione dei farmaci sperimentali
- **Modalità di acquisizione e finanziamento** dei farmaci sperimentali negli studi no-profit
- **Responsabilità e procedure** relative alla contabilità, agli ordini, allo smaltimento e alla spedizione dei 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 negli studi no-profit'

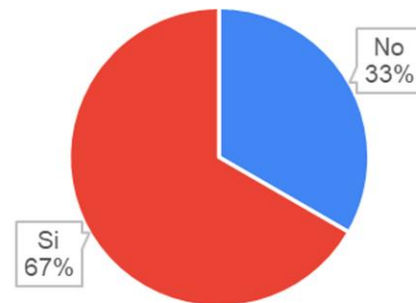
27 Centri partecipanti (su 48 interrogati; in linea con la presenza di CRC)

Farmacisti dedicati
esclusivamente alle
sperimentazioni



■ no ■ si

Gestisci studi no profit con
IMP fuori indicazione AIC?



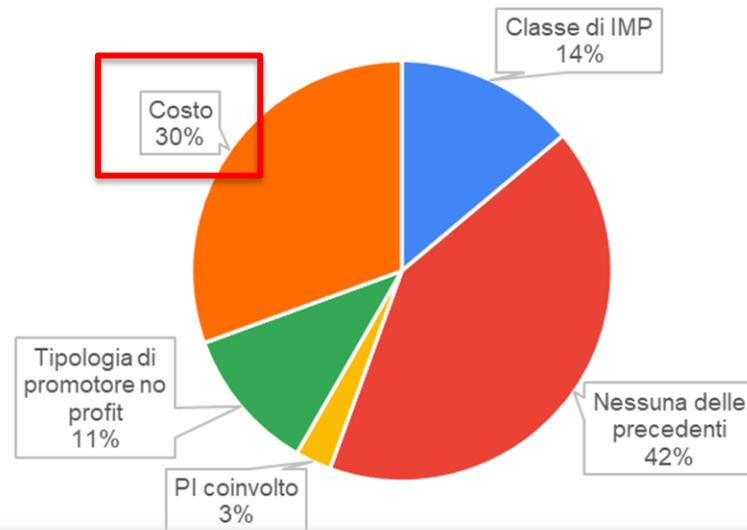
■ No ■ Si



Alcuni studi condotti nei centri AIEOP prevedono l'acquisto indipendente di farmaci fuori indicazione AIC, ma non tutti i centri hanno la possibilità di acquistarli.

Spesso il costo dell'IMP è un motivo per non aderire ad uno studio indipendente, ma comporta una perdita della casistica e un rischio di iniquità tra centri la cui partecipazione condizionata dalla disponibilità di risorse economiche

Cosa influenza l'adesione a studi con acquisto indipendente di IMP?



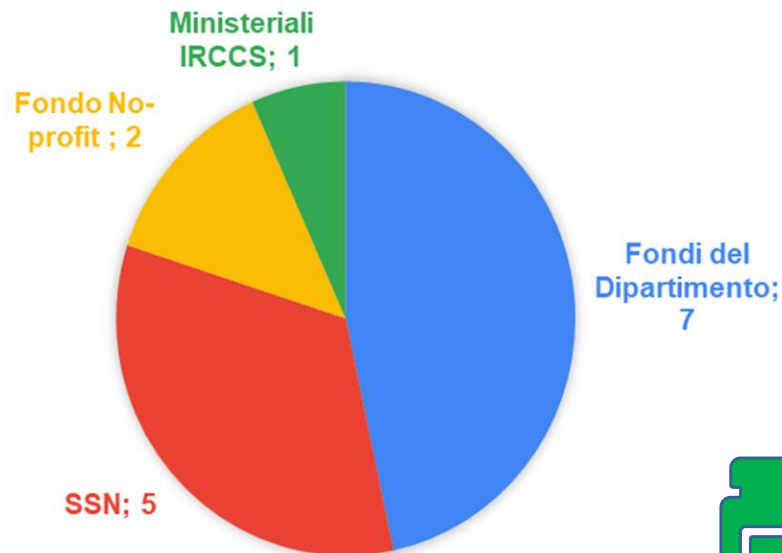
Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'

Problema di copertura dei costi

Negli studi no profit, secondo il quadro normativo italiano (es. DM 30/11/2021):

- Lo studio **non deve gravare economicamente sul SSN o sul centro**
- Il promotore è responsabile di coprire i costi aggiuntivi

FONDI PER ACQUISTO INDIPENDENTE FARMACI FUORI AIC



Problema contrattuale

Nel contratto centro-promotore:
deve essere chiaro **chi fornisce**
cosa inclusi farmaci, dispositivi,
servizi

In questo caso il centro si trova a
sostenere costi non negoziati e si
riscontrano **difficoltà a firmare il**
contratto



Possibili correttivi?

- Valutare con il promotore la fornitura diretta del farmaco
- Coprire economicamente l'acquisto (budget dedicato)
- **Coinvolgimento della farmacia ospedaliera fin dalla fattibilità**
- Chiarezza in protocollo e **contratto** su gestione e responsabilità



ATTIVITA'

Anno 2025

- Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'
- Formazione: 'Pronti, Trial, Via!' e pubblicazione sito web del GdL

Anno 2026

- Collaborazione con il GdL Adolescenti
- Survey: 'Burden burocratico nella ricerca clinica'
- Formazione: "Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi"



Pronti, Trial, Via!

Basi operative
e normative per
entrare nel vivo
degli studi clinici



<https://sites.google.com/aieop.org/gdlaieopcrc/>



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

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

Docente: Celeste Cagnazzo

S.C. Oncematologia Pediatrica OU Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita

Data: 13 Maggio 2025

Durata: 1h

Scarica la presentazione



Come si classifica uno Studio Clinico?

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

Docente: Celeste Cagnazzo

S.C. Oncematologia Pediatrica OU Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita

Data: 3 Giugno 2025

Durata: 1h

Scarica la presentazione



Normativa di riferimento in materia di sperimentazione clinica

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

Docente: Martina Falconi

Segreteria tecnico scientifica

Comitato Etico Territoriale Pediatrico Regione Toscana

Data: 8 Luglio 2025

Durata: 1h

Scarica la presentazione

ATTIVITA'

Anno 2025

- Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'
- Formazione: 'Pronti, Trial, Via!' e pubblicazione sito web del GdL

Anno 2026

- Collaborazione con il GdL Adolescenti
- Survey: 'Burden burocratico nella ricerca clinica'
- Formazione: "Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi"

ATTIVITA'

Anno 2025

- Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'
- Formazione: 'Pronti, Trial, Via!' e pubblicazione sito web del GdL

Anno 2026

- Collaborazione con il GdL Adolescenti
- Survey: 'Burden burocratico nella ricerca clinica'
- Formazione: "Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi"

Survey 'Burden burocratico nella ricerca clinica'

L'evoluzione della ricerca clinica ha determinato un significativo incremento del carico gestionale e amministrativo per i centri clinici. L'intensificarsi delle procedure burocratiche legate agli studi clinici risulta particolarmente gravoso per gli sperimentatori, chiamati a mantenere un costante equilibrio tra le attività di ricerca e quelle assistenziali



OBIETTIVO: Comprendere in che misura le diverse procedure e attività connesse agli studi clinici siano percepite come gravose dal personale medico e quanto eventuali semplificazioni possano favorirne il coinvolgimento.

Survey 'Burden burocratico nella ricerca clinica'

A chi è rivolto?

personale dei centri AIEOP (sperimentatori, infermieri, clinici, ecc.) coinvolto in progetto di ricerca quali sperimentazioni cliniche o studi osservazionali.

Cosa vogliamo indagare?

- Identificare le attività amministrative percepite come maggiormente gravose dal personale e che incidono sulla capacità di gestire adeguatamente gli studi clinici
- Analizzare quali fattori operativi e organizzativi disincentivano la redazione e la proposta di nuovi protocolli di ricerca clinica
- Individuare le possibili misure di semplificazione e supporto ritenute utili per facilitare la conduzione delle sperimentazioni all'interno dei centri clinici

ATTIVITA'

Anno 2025

- Sondaggio 'Farmacie e gestione farmaci negli studi no-profit'
- Formazione: 'Pronti, Trial, Via!' e pubblicazione sito web del GdL

Anno 2026

- Collaborazione con il GdL Adolescenti
- Survey: 'Burden burocratico nella ricerca clinica'
- Formazione: "Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi"
Competenze pratiche per fare la differenza

Formazione: “Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi”

Competenze pratiche per fare la differenza



Pronti, Trial, Via!

Basi operative
e normative per
entrare nel vivo
degli studi clinici



Pronti, Trial, Via!

Oltre le basi

Competenze pratiche
per fare la differenza



**Privacy e GDPR nella ricerca clinica:
risposte ai dubbi più frequenti
Q&A live (Parte 1)**
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
9 Giugno 2026

**Regolamento Europeo n. 1901/2006
Vent'anni di ricerca pediatrica**
Elisa Carraro, Clinical Study Coordinator
Dipartimento di Salute della Donna e del
Bambino – SDB
Università degli Studi di Padova
6 Ottobre 2026

**La gestione degli emendamenti negli studi
clinici: inquadramento normativo e
implicazioni regolatorie**
Rosanna Montone, Clinical Study Coordinator
Activation Trial Team - Direzione Scientifica
Fondazione Policlinico Universitario Agostino
Gemelli IRCCS
7 Luglio 2026

**Privacy e GDPR nella ricerca clinica:
risposte ai dubbi più frequenti
Q&A live (Parte 2)**
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
3 Novembre 2026

**Contratti negli studi clinici no profit:
aspetti chiave e sfide nella gestione**
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
8 Settembre 2026

eCRF, qualità del dato e sistemi validati
Davide Saraceno,
IT Project manager in Health Care Solutions
Data River
1° Dicembre 2026

Formazione: “Pronti, Trial, Via! – Oltre le Basi”

Competenze pratiche per fare la differenza

**Privacy e GDPR nella ricerca clinica:
risposte ai dubbi più frequent
Q&A live (Parte 1)** 
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
9 Giugno 2026

**Regolamento Europeo n. 1901/2006
Vent'anni di ricerca pediatrica**
Elisa Carraro, Clinical Study Coordinator
Dipartimento di Salute della Donna e del
Bambino – SDB
Università degli Studi di Padova
6 Ottobre 2026

**La gestione degli emendamenti negli studi
clinici: inquadramento normativo e
implicazioni regolatorie**
Rosanna Montone, Clinical Study Coordinator
Activation Trial Team - Direzione Scientifica
Fondazione Policlinico Universitario Agostino
Gemelli IRCCS
7 Luglio 2026

**Privacy e GDPR nella ricerca clinica:
risposte ai dubbi più frequenti
Q&A live (Parte 2)** 
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
3 Novembre 2026

**Contratti negli studi clinici no profit:
aspetti chiave e sfide nella gestione**
Pierpaolo Maio,
Data Protection Officer AIEOP
8 Settembre 2026

eCRF, qualità del dato e sistemi validati
Davide Saraceno,
IT Project manager in Health Care Solutions
Data River
1° Dicembre 2026

Modalità: Quesiti da inviare tramite
modulo online pubblicato nei siti AIEOP
e GdL Coordinamento Ricerca Clinica



Tempi:

- un mese di tempo per inviare quesiti o proposte di discussione
- Pubblicazione degli argomenti una settimana prima del webinar

Grazie

Celeste Cagnazzo, Elisa Carraro, Caterina Elia, Ilaria Fontanili,
Stefania Giaquinta, Camilla Rosa, Gaia Sepe, Silvia Sorbara

Elena Barzanò, Elena Rostagno, Federica De Luca, Giorgia
Rocca, Linda Penolazzi, Maria Rosaria Papa, Mariateresa
Loiotine, Paola De Lorenzo, Serena Ninin, Stefania Monterisi,
Serena Ninin, Caterina De Benedittis, Cristina Marchesi

Indirizzo email: gdlaieop.crc@gmail.com

Sito Web: <https://sites.google.com/aieop.org/gdlaieopcrc/>

Same word, different reactions.

Clinical Trial



**Principal Investigator
and researchers**

**Data Manager and
Clinical Study
Coordinator**

**Contracts and
Privacy Office**