



PROGETTO CRO: UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA NEL RUOLO DI PROMOTORE DI UNO STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO CON FARMACO

AUTORI

Fiore E.S. (1), Strini V. (1), Iadicicco G. (1), Miscio M. (1),
Brunoro R. (1), Palma M. (1), Cascone E. (1), Venturini F. (1)

AFFILIAZIONI

(1) Azienda Ospedale Università Padova - UOSD Progetti e
Ricerca Clinica

OBIETTIVO

Descrivere la prima fase del Progetto CRO:
l'esperienza di sottomissione in **CTIS**
(Clinical Trial Information System) di uno
studio interventistico con farmaco secondo
il **Regolamento Europeo 536/2014**.

INTRODUZIONE

Il Reg. UE 536/2014 ha introdotto nuove regole per la **sperimentazione clinica** al fine di armonizzare l'iter di **approvazione** su tutto il territorio europeo. Lo studio in esame, finanziato dal Bando Ricerca Sanitaria Finalizzata-Giovani Ricercatori 2021 ed approvato dalla Regione Veneto, vede l'Azienda nel ruolo di **Promotore**. In ottemperanza alla normativa vigente, si è proceduto alla produzione della documentazione prevista (Parte1, comune a tutti i centri, e Parte2, specifica per ciascun centro) da sottoporre nella piattaforma CTIS per l'ottenimento del **parere unico** valido in tutta Europa.



METODI

La produzione della documentazione per la **sottomissione** nel portale CTIS è iniziata nel corso del 2023. Qualora disponibili sono stati adottati template standard, mentre la restante documentazione (protocollo e documentazione relativa al prodotto sperimentale) è stata prodotta in autonomia dal **gruppo di Lavoro (GdL)**: tre **farmacisti**, un **infermiere** ed il **Principal Investigator**. Una volta completata la documentazione, è iniziata la fase di sottomissione dello studio in CTIS per ottenere l'approvazione dell'autorità regolatoria, nel corso di questa fase sono state avanzate diverse **Requests for Information (RFI)**, sia per la validazione che valutazione dei documenti. Questa fase ha richiesto una forte sinergia tra tutti.



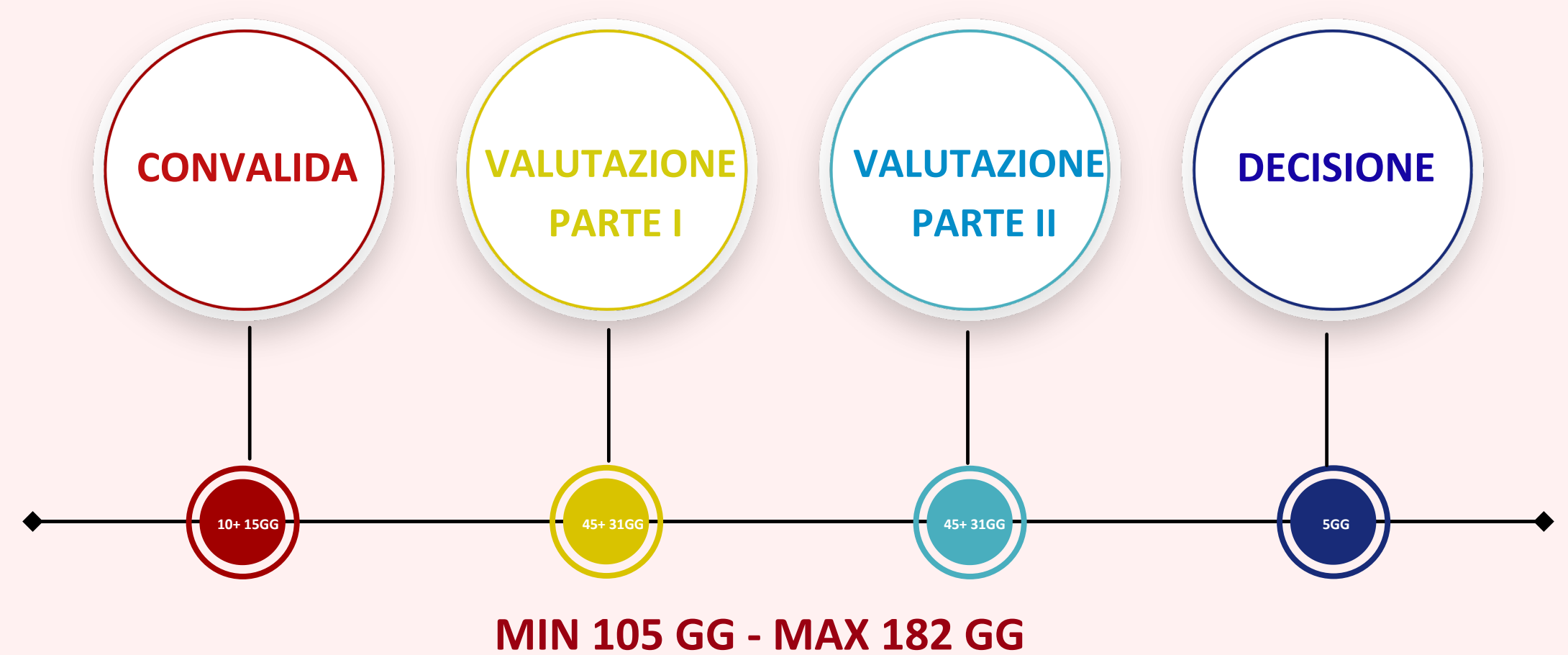
RISULTATI

Lo studio, sottomesso ad aprile 2024, ha ricevuto **approvazione AIFA** il 27 giugno 2024. L'impegno per la redazione della documentazione ha richiesto incontri settimanali dedicati alla revisione congiunta dal **GdL** per la durata di circa un anno.

Le tappe future includono:

- negoziazione della **Convenzione** con tutti i centri coinvolti
- stipula dell'**Assicurazione**
- predisposizione dello **Study Master File** e del **Pharmacy Manual**
- **organizzazione** con tutti i **Centri dell'impianto gestionale**
- **gestione del farmaco**
- implementazione della **eCRF**
- piano per la **farmacovigilanza**
- **gestione** tramite **piattaforma CTIS**.

Si è reso necessario affidare l'attività di monitoraggio ad una **CRO** (**Organizzazione di Ricerca a Contratto**), poiché l'Azienda non è ancora autonoma in questo ambito.



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'**autorizzazione** di uno **studio interventistico con farmaco**, sottomesso secondo il Regolamento UE 536/2014, ha rappresentato una **sfida** importante per l'Azienda Ospedaliera Universitaria, gestita autonomamente senza supporto di una **CRO** (Organizzazione di Ricerca a Contratto). È stata dimostrata competenza nella gestione di complessi **processi regolatori**. Sebbene il nuovo Regolamento abbia armonizzato l'approccio tra i centri partecipanti, ha creato sfide operative per gli enti pubblici come Promotori. L'**esperienza** maturata ha evidenziato la necessità di potenziare le infrastrutture interne, specialmente nella **ricerca indipendente**, fondamentale per sviluppare innovazione e migliorare la **qualità delle cure** offerte ai pazienti.

BIBLIOGRAFIA

- [1] D.M. 15 novembre 2011. Aggiornato al 16/12/2014 Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
[2] 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.

UNITA' PER LA RICERCA CLINICA (URC) - AOUP

Via Giustiniani, 1 - 35128 Padova
049/8214439
<https://www.aopd.veneto.it/Progetti-e-Ricerca-Clinica>
prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it