

*Riunione annuale Network Cochrane Italiano
Roma, 15 Novembre 2011*

**Le politiche per la ricerca clinica
indipendente nella Unione Europea**

Jacques Demotes

jacques.demotes@inserm.fr

www.ecriin.org

Paradigm shift in health research

- « are market forces adapted to drive health innovation and healthcare strategies » ?
- Affordability of innovative treatments for patients and society ?
 - Challenge the role of health authorities vs. manufacturer
 - New innovation models: biotech SMEs & academics
 - New production and distribution models : generic companies
 - New development / assessment models ?
- > towards independent assessment of health products, upon request from health authorities (*PLoS Medicine* 2006;3:e306) ?
- Multi-arm collaborative trials (*NEJM* 2011 364;9, *BMJ* 2010;340:c1066)
 - Comparative effectiveness research
 - Pharmaco-epidemiology studies
 - Medico-economic assessment of treatment options
- Involvement of health authorities in funding: AIFA & AFSSAPS initiatives

Health is a global challenge

Health research requires a global strategy

- IRDiRC (international rare diseases research consortium)
 - Global strategy : share burden, expertise & capacity
 - Funding for multinational projects
- *OECD WG to facilitate international cooperation in non-commercial clinical trials*
 - Infrastructure
 - Training
 - Harmonised and risk-adapted regulation

A toolkit for independent clinical research in Europe ?

- Legislation / regulation
- Training
- Communication, transparency & quality
- Funding
- Infrastructure
- Disease-oriented investigation networks

Comparison of national requirements



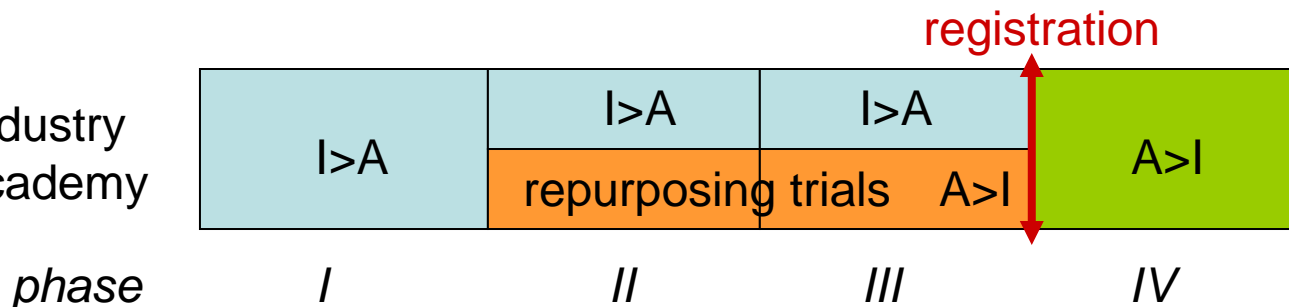
Input critici alla legislazione europea: revisione della Direttiva 2001/20/EC

- 2006 : Consultazione sulle linee guida per trial non-commerciali
 - richieste diverse a seconda dello sponsor?
 - oppure richieste diverse a seconda del rischio?
- FP7 ICREL (2008): aumento dei costi e del carico
- ESF-EMRC Forward Looks on investigator-driven clinical trials (2008-2009) : risk-based approach, single clinical trial application
- Roadmap Initiative for Clinical Research in Europe (2009-2010)



- OECD GSF ‘Gruppo di lavoro per facilitare la cooperazione internazionale nei trial non commerciali’

I = industry
A = academy

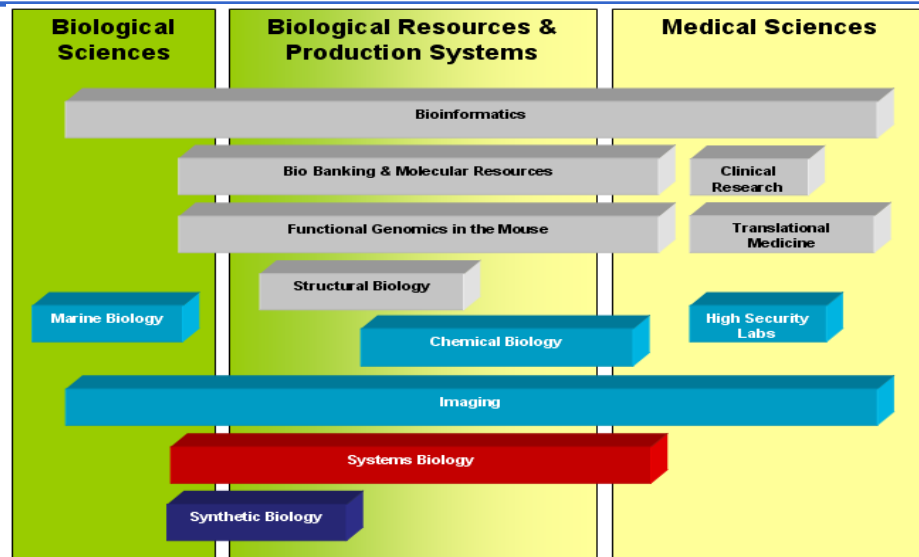


Piattaforma a supporto delle attività di training nella ricerca biomedica (dalla ricerca di base alla ricerca clinica)

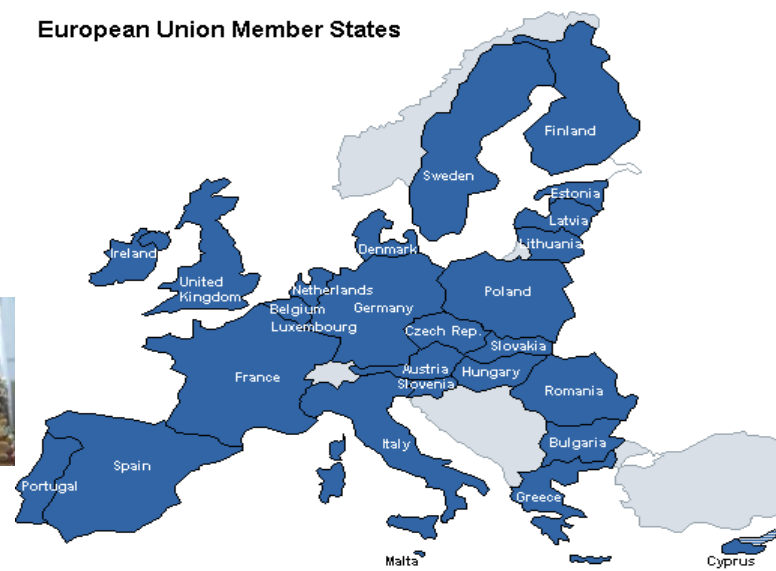
www.emtrain.eu

EMTRAIN sviluppa strategie e strumenti formativi per professionisti R&D, facilitando i rapporti tra

- Diverse discipline
- Diversi paesi
- Industria e accademia



European Union Member States



Dialogo con pazienti e cittadini e trasparenza nella ricerca clinica

- Promuovere l'importanza della buona ricerca clinica
- Promuovere la trasparenza
 - Registrazione protocolli
 - Pubblicazione di tutti i risultati
 - Libero accesso ai dati «crudi e anonimi» per nuove analisi
- Formazione delle associazioni dei pazienti sulla metodologia della ricerca
- Coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nello sviluppo di protocolli di ricerca



International
Clinical
Trials'
Day
2010



www.jameslindlibrary.org

ECRIN
celebrations
20th of May, Stockholm
Berns Salonger, Kammarsalen

ECRIN supports multinational clinical research
and hosts International Clinical Trials' Day
celebrations www.ecriin.org



EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK

Funding systems

- From product-centred trials
(does this product merit marketing authorisation ?)
- to healthcare-centred trials *(what is the best therapeutic option for this disease, this patient or this group of patients?)*
- Common pot, or PPP (orphan/neglected) for multi-arm collaborative trials for marketing autorisation and post-marketing surveillance ?
- Public health investment in independent clinical research: repurposing trials, and treatment optimisation ? (FP7 Health, CER, national and charity funding, medicines agencies, HTA ?)
- Driven by health economy : return on investment of clinical research ?



Fonti di finanziamento per la ricerca clinica multinazionale

- FP7 health priority
 - 152M€ per 26 trials nel 2011
- (NIH Comparative Effectiveness Research, \$1.1bn/3y)
- IRDiRC
 - International Rare Diseases Research Consortium
- Joint programming ?



ECRIN, la rete europea per la ricerca clinica: L'Europa, un'unica area di ricerca










Infrastruttura europea a supporto della ricerca clinica in tutte le aree terapeutiche

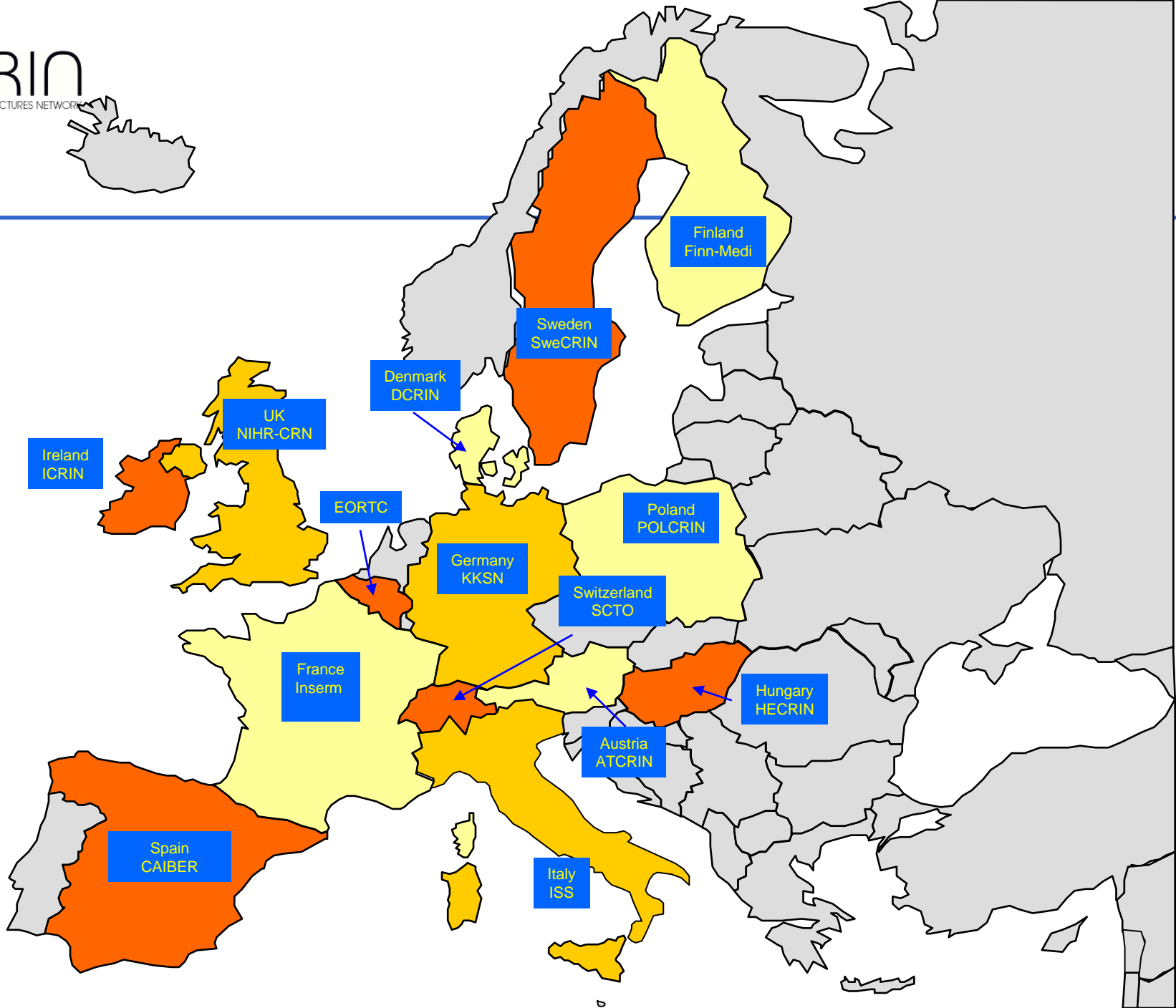


Collega centri di ricerca di 14 paesi europei che supportano e forniscono servizi a studi clinici multinazionali in Europa:

- promuove l'accesso a **pazienti** e **expertise**
- aiuta a superare i problemi logistici legati all'elevata **eterogeneità** della legislazione, dei sistemi sanitari e dell'accesso ai finanziamenti
- **supporta** sperimentatori e sponsor di studi multinazionali

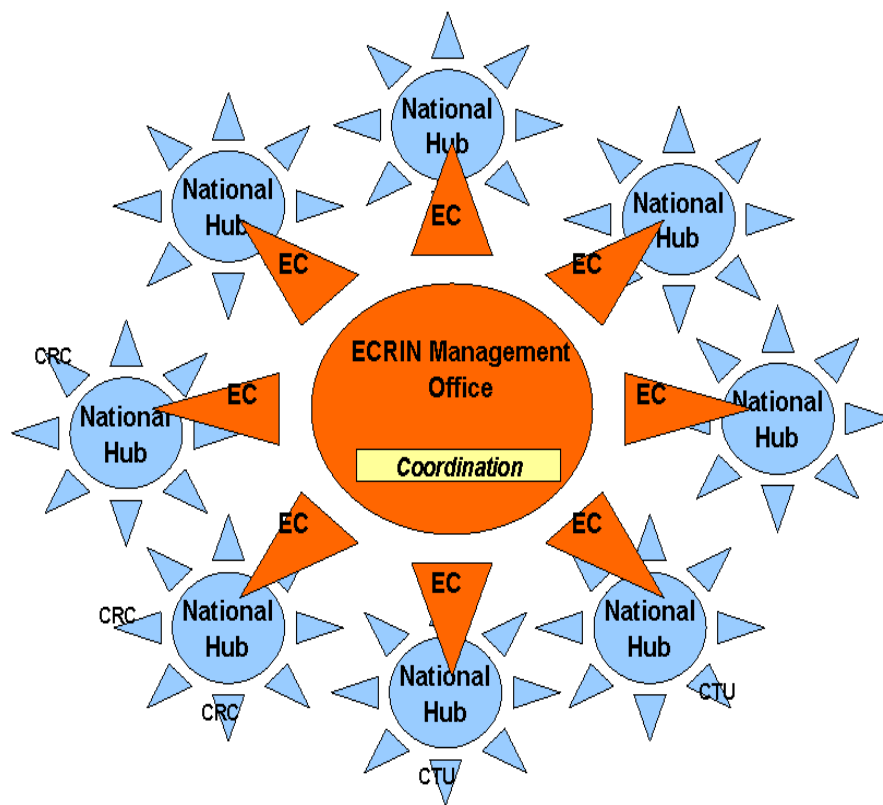
Fasi dello sviluppo di ECRIN

	<p>ECRIN-RKP (2004-2005) Identificazione dei colli di bottiglia</p>	
	<p>ECRIN-TWG (2006-2008) Sviluppo di <i>expertise</i> e <i>know-how</i></p>	
	<p>ECRIN-PPI (2008-2011), Costruzione dell'infrastruttura e supporto a progetti pilota multinazionali</p>	
	<p>ECRIN-ERIC (2012->) Fase operativa dell'ESFRI-roadmap infrastruttura a sostegno delle sperimentazioni cliniche multinazionali</p>	
	<p>ECRIN-Integrating Activity (2012->15) Espansione del network</p>	



Network degli European Correspondents

- Contact point nazionale (informazione)
- Responsabile delle attività strutturali e di supporto
- Responsabile ECRIN del coordinamento dei progetti pilota, in particolare coordinamento delle attività di supporto e fornitura di servizi



CRC= Clinical research centre
CTU= Clinical trial unit

EC= European Correspondent

Team transnazionale

Informazioni e consulenza:

Durante la preparazione del progetto di ricerca

- Adattamento del protocollo ai contesti locali
- Informazioni di tipo regolatorio ed etico
- Informazioni su centri clinici e reclutamento
- Informazioni su centri di supporto alle sperimentazioni (clinical trial unit)
- Informazioni su coperture assicurative
- Valutazione dei costi e delle opportunità di finanziamento
- Aspetti contrattuali

Portfolio servizi:

Durante la conduzione degli studi valutati positivamente dall'ECRIN Scientific Board

- Sottomissione ed interazione con comitati etici ed autorità competenti
- Supporto negli aspetti assicurativi
- Reporting delle reazioni avverse
- Monitoring
- Data management
- Gestione del farmaco

Accesso all'infrastruttura

Nessuna restrizione di paese

Attività non-commerciale

Accesso ai servizi basato sull'eccellenza scientifica:

Valutazione scientifica:

-> comitato scientifico

7 membri (3 ECRIN, 4 esterni),

Chair Silvio Garattini

-> + 3 peer-reviewer esterni assegnati ad ogni protocollo

-> valutazione di eventuali valutazioni scientifiche precedenti (ad esempio funders)

ECRIN data centres:

processo di certificazione centri per data management

Call for applications to become a pilot centre for the ECRIN Data Centre Certification Program

As part of the further development of the European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), applications are invited from clinical trials units within the national networks linked to ECRIN, to become a pilot centre for certification as an ECRIN data centre, and to assist in evaluating the certification process.

Primo bando
1st June 2011

www.eclin.org



Data Centre Certification
Program



Application document to become an ECRIN Data Centre (Pilot)

Please complete this questionnaire and declaration and send it, with any associated documents, to ECRIN (the address is provided at the end of this document) by the **31st August 2011**.

A. Questionnaire

1. General Information

1.1. Name of centre or unit

1.2. ECRIN Scientific Partner Organisation

 (e.g. national network)

1.3. Centre web site

1.4a. Head of centre or unit

Name

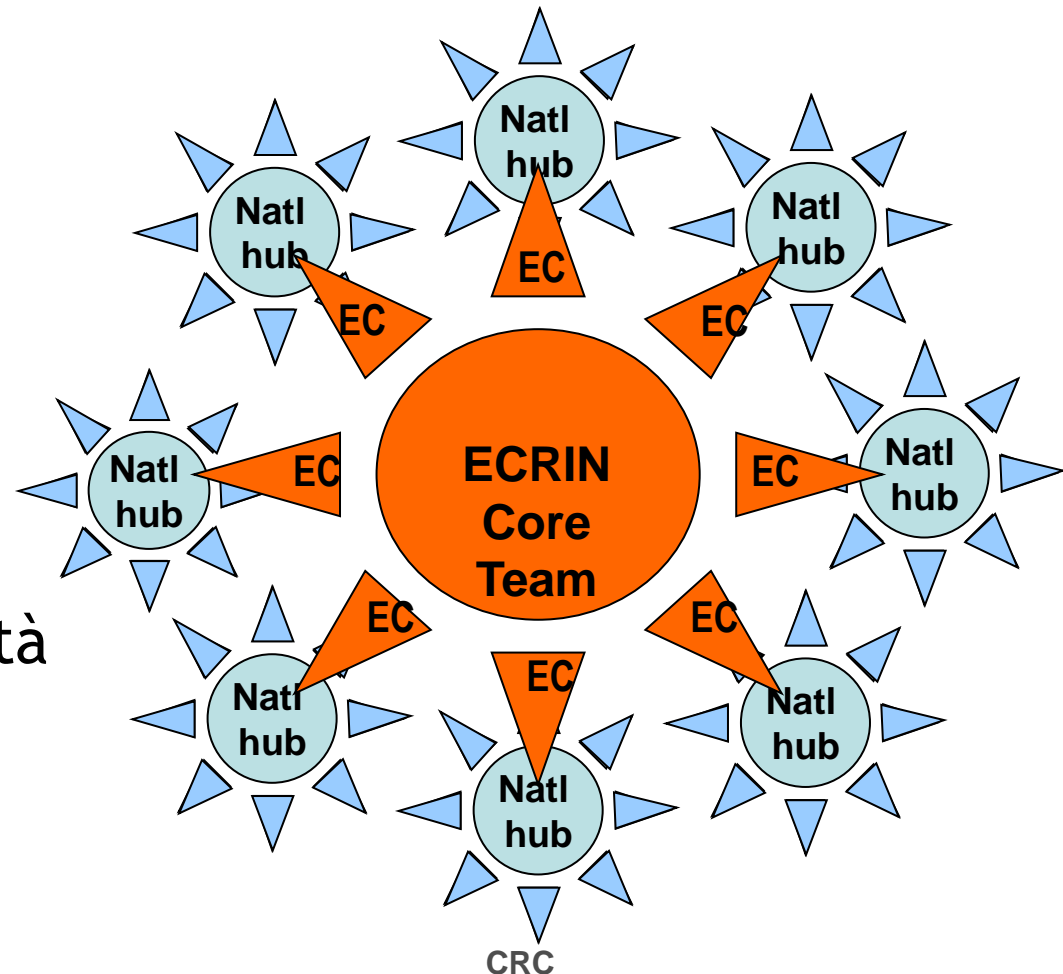
Address

ECRIN-ERIC e partner scientifici

- ECRIN ERIC = holding
- Partner scientifici (reti nazionali) = affiliati

Consortium agreements circa:

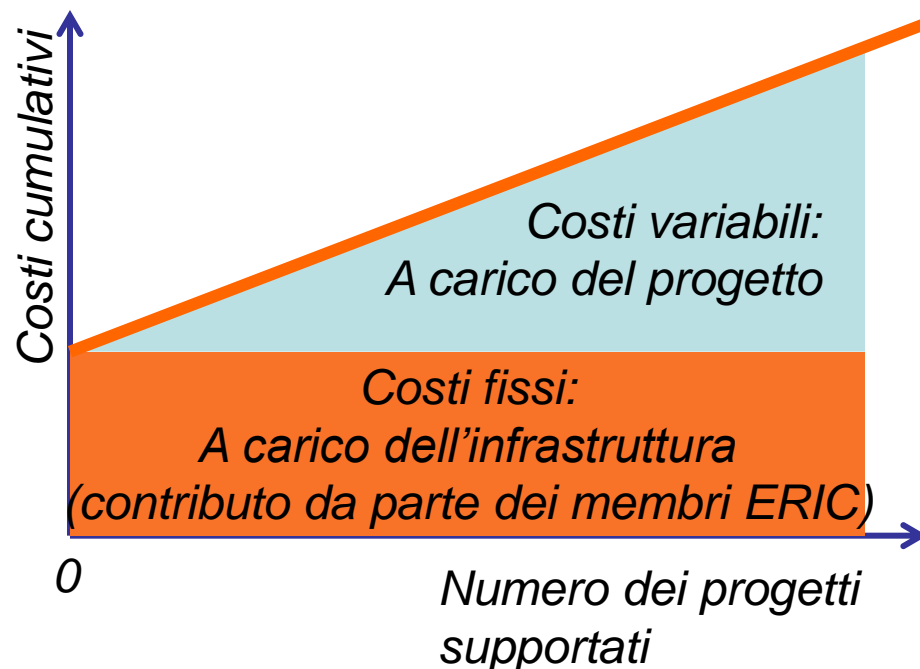
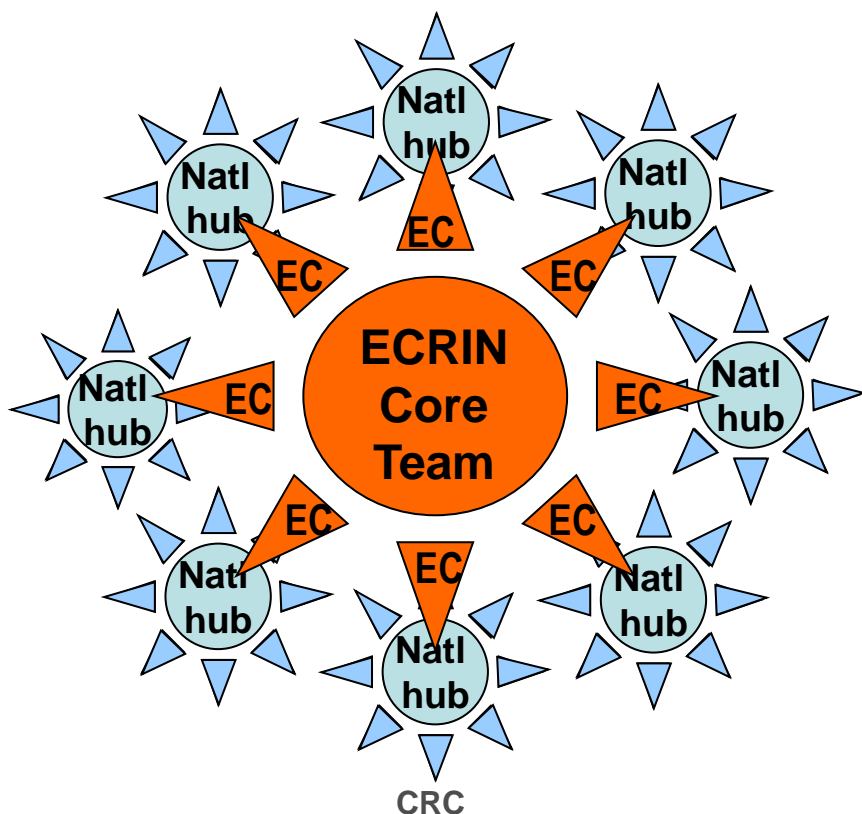
- fornitura di servizi
- assicurazione della qualità
- costi
- link operativi tra EuCo e coordinamento della rete nazionale



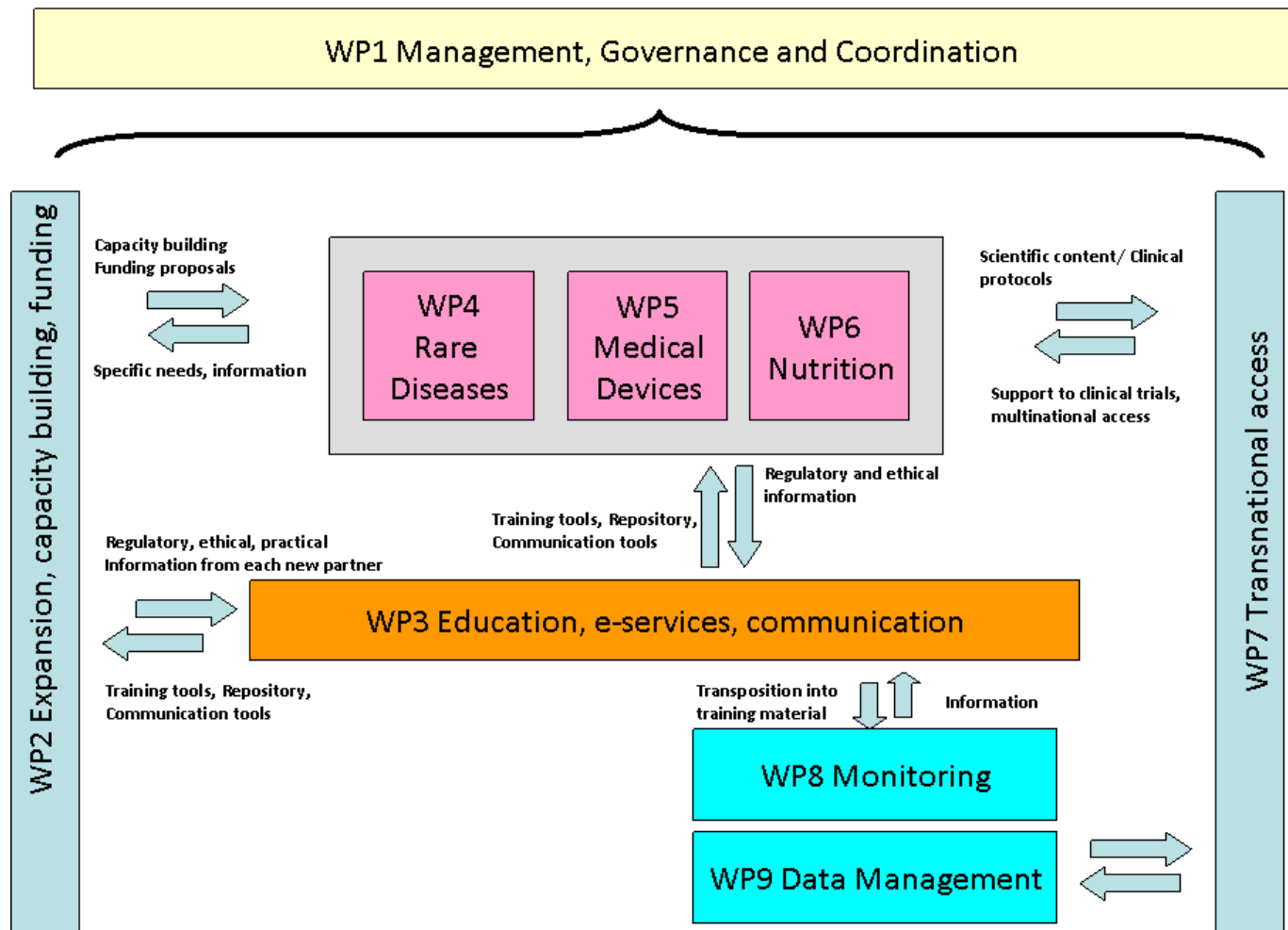
ECRIN-ERIC business model

Per attività non commerciali
- plus attività di tipo commerciale (max 10-20%)

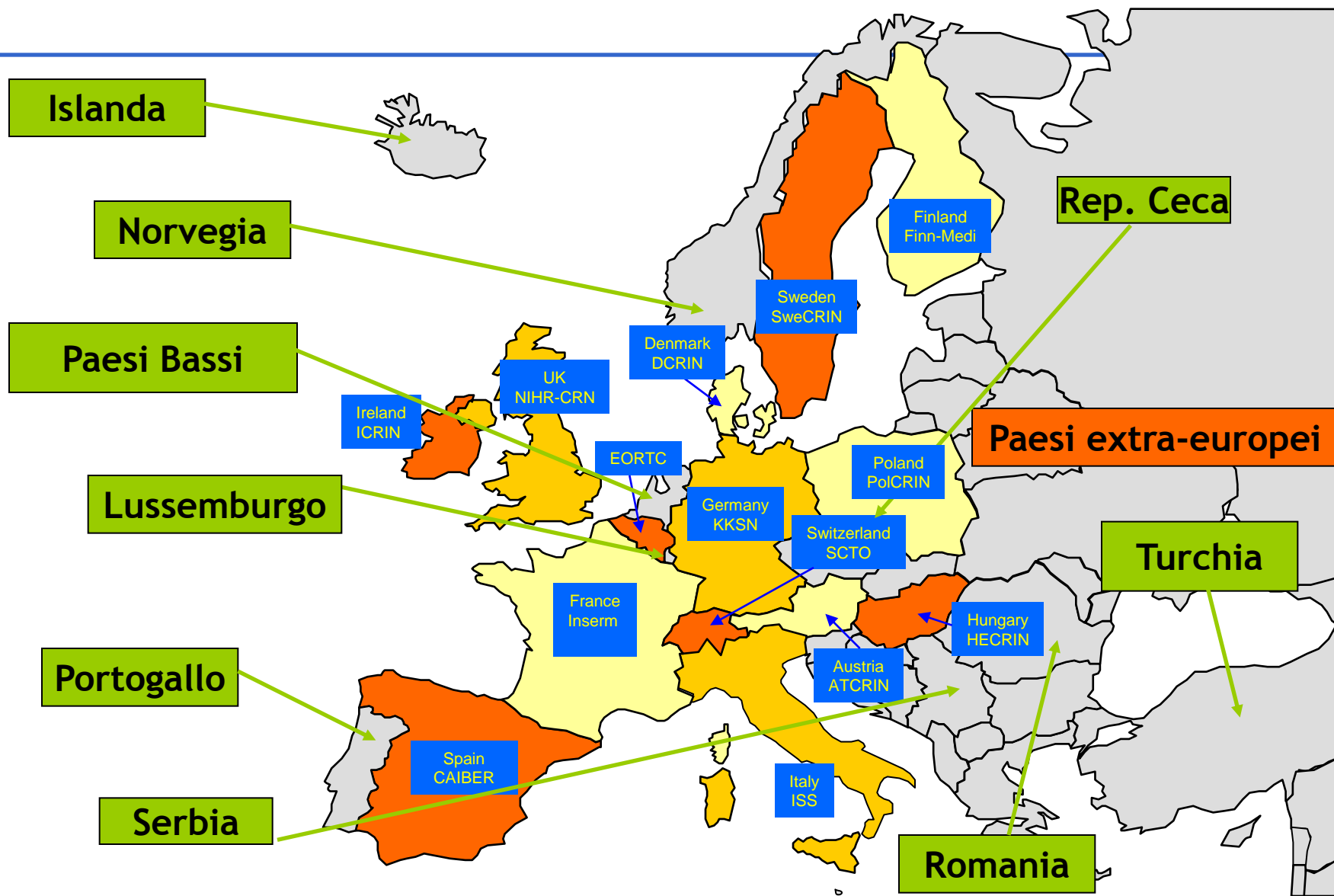
Infrastruttura -> costi fissi
Progetto -> costi variabili



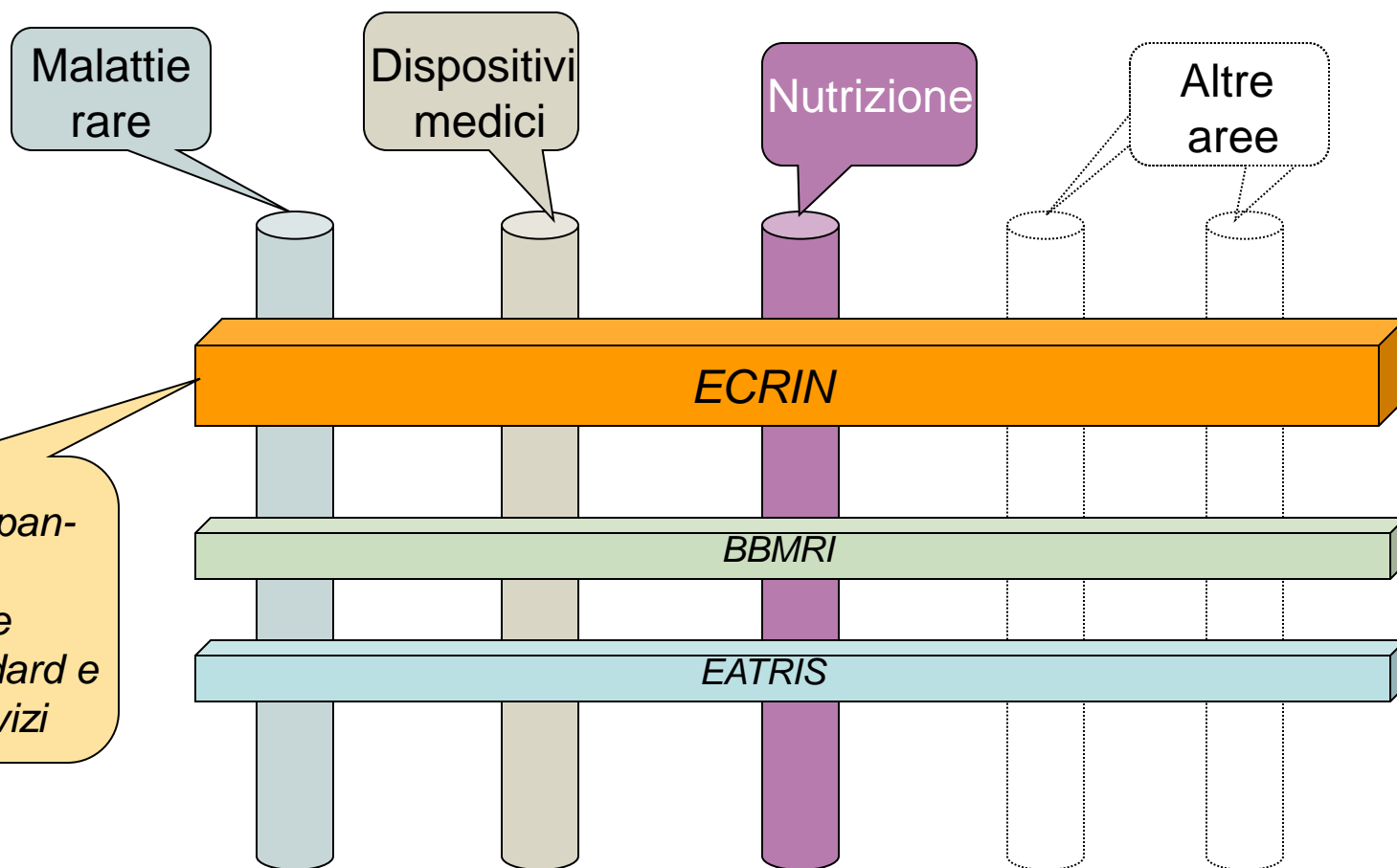
ECRIN-IA (2012-15): sviluppo di reti cliniche pan-Europea



ECRIN-IA: espansione del network



Sviluppo di reti cliniche pan-Europea



Reti pan-Europee sviluppano strumenti specifici e contenuti scientifici

Grazie !