



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Elisabetta Poluzzi		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR			
Punteggio VRA	1,00		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	De Ponti Fabrizio
	Poluzzi Elisabetta
	Raschi Emanuel
	Roberto Rimondini

TITOLO DEL PROGETTO		
Studi di bioequivalenza: la condivisione dei dati e delle scelte regolatorie tra Paesi Europei.		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE	AIFA -	
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Si prenderanno in esame dati pubblici	
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i> NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

(1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista

L'assegnista di ricerca si inserisce nel progetto "EU4H-2022-JA-06 Direct grants to Member States' authorities: increasing capacity building of the EU medicines regulatory network (AWP Ref: HS-g-22-17.02)" finanziato nell'ambito del programma EU4Health. Il gruppo di Ricerca collaborerà con AIFA per le attività del progetto, che consisteranno nello sviluppo di linee guida per la condivisione tra Paesi europei dei risultati degli studi di bioequivalenza utilizzati per la richiesta di immissione in commercio dei medicinali equivalenti.

(1) Obiettivi

Il progetto è finalizzato ad analizzare le principali difficoltà nel condividere le decisioni regolatorie inerenti i medicinali equivalenti e valutare la fattibilità di linee guida per la condivisione dei risultati degli studi di bioequivalenza da parte delle Agenzie nazionali dei medicinali in Europa.

(2) Materiali e metodi

L'assegnista verrà inserito in un gruppo di ricerca di farmacologia clinica con competenze in discipline regolatorie e in farmacoepidemiologia.

In collaborazione con alcuni colleghi della "Marketing Authorisation Unit" di AIFA e colleghi di numerose Agenzie regolatorie di altri Paesi europei saranno analizzate le casistiche passate di medicinali equivalenti valutati per l'AIC con procedura decentrata sulla base dei relativi studi di bioequivalenza, per individuare quelli che hanno utilizzato lo stesso studio per la richiesta di AIC e per verificare le relative decisioni regolatorie.

Si procederà poi a raccogliere le opinioni delle Agenzie dei diversi Paesi rispetto alle opportunità e i limiti della condivisione delle valutazioni degli studi di bioequivalenza a priori (o in tempo reale), unitamente alle valutazioni prodotte e alle decisioni regolatorie. L'obiettivo finale è quello di collaborare maggiormente nel definire i criteri di valutazione, con vantaggi anche in termini di tempi risposta alle richieste di AIC.

Per svolgere queste attività, l'assegnista dovrà dedicare il primo periodo di fruizione dell'assegnista all'acquisizione di conoscenze approfondite sulle procedure di AIC attuali e sugli aspetti di metodologia della ricerca clinica inerenti gli studi di bioequivalenza. Dovrà inoltre conoscere il sistema CTIS, che rappresenta l'attuale piattaforma di raccolta della documentazione degli studi clinici.

(3) Risultati/impatti attesi

Il progetto di ricerca dovrà predisporre una analisi di fattibilità della condivisione dei risultati degli studi di bioequivalenza da parte delle Agenzie nazionali dei medicinali in Europa, che contenga anche dettagli sugli aspetti tecnologici-informatici di tale condivisione.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNIATA

*(per i **nuovi** assegnisti: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)*

*(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)*

Punti



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

L'assegnista svolgerà la sua attività in stretta collaborazione con il gruppo di ricerca di farmacologia clinica. Le principali attività che lo riguarderanno saranno le seguenti:

1. acquisire conoscenze approfondite sulle procedure di AIC e sugli aspetti di metodologia della ricerca clinica inerenti gli studi di bioequivalenza;
2. acquisire conoscenze sul sistema CTIS, che rappresenta l'attuale piattaforma di raccolta della documentazione degli studi clinici;
3. partecipare agli incontri dei partner europei coinvolti nel progetto;
4. contribuire alla mappatura delle AIC di medicinali equivalenti degli ultimi anni e dei relativi studi di bioequivalenza, al fine anche di confrontare le decisioni regolatorie in merito;
5. contribuire alle proposte di procedure future di condivisione dei dossier di AIC dei medicinali equivalenti alla luce della regolamentazione attuale e della fattibilità dal punto di vista tecnologico.

SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)
NO
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.