

Terms of Reference Round Table Innovation (RTI)

1. Introduzione

Lo sviluppo di nuove tecnologie nel settore degli agenti terapeutici va di pari passo con la vertiginosa evoluzione digitale. Nel quadro della ricerca clinica si applicano sempre di più nuovi metodi per la generazione di evidenze (*patient-reported outcomes*, *real-world data* / *real-world evidence*). I grandi progressi compiuti nella tecnologia diagnostica favoriscono lo sviluppo della medicina personalizzata (*precision medicine*), soprattutto in oncologia. Applicazioni e dispositivi indossabili (*wearable device*) stanno diventando sempre più standard. L'importanza delle questioni di delimitazione è in costante crescita, poiché è sempre più difficile tracciare i confini tra le diverse categorie di prodotti (dispositivi medici, medicinali, derrate alimentari, cosmetici). Nuovi tipi e combinazioni di prodotti sono difficilmente classificabili secondo le categorie attuali. Il numero crescente di prodotti complessi e di nuove tecnologie pone Swissmedic e i suoi stakeholder di fronte a sfide sempre nuove.

Quale misura per identificare e affrontare tempestivamente tali sfide, Swissmedic instaura un dialogo multilaterale con gli stakeholder sotto forma di **Round Table Innovation**, una tavola rotonda sull'innovazione (di seguito RTI).

Nell'ambito dell'Horizon Scanning di Swissmedic o su proposta dei gruppi di interesse, si definiscono tematiche innovative che saranno importanti per Swissmedic e i suoi stakeholder negli anni successivi.

In genere, queste tematiche di innovazione riguardano diversi settori di Swissmedic nonché vari gruppi di interesse.

I presenti *Terms of Reference*, termini di riferimento (di seguito ToR) illustrano gli obiettivi dell'RTI, definiscono la portata e la forma della cooperazione come pure la metodologia di lavoro.

2. Obiettivi

L'RTI rappresenta una piattaforma di scambio di informazioni ed esperienze per tutti i partecipanti. L'obiettivo è di avviare tempestivamente un dialogo su tematiche innovative nel campo degli agenti terapeutici con i gruppi di interesse coinvolti, contribuendo così a tradurre il più rapidamente possibile dalla teoria alla pratica gli approcci più nuovi e recenti a beneficio degli interessati.

In primo piano vi sono gli obiettivi di seguito riportati.

- Scambio aperto e costruttivo con tutti i gruppi di stakeholder interessati.
- Considerazione di tutte le prospettive rilevanti nella valutazione di una tematica innovativa.
- Discussione / definizione degli effetti concreti a breve, medio e lungo termine di una tematica innovativa su Swissmedic.
- Suggerimenti / raccomandazioni sulle misure che consentono a Swissmedic di prepararsi agli effetti dell'innovazione considerata (in termini di requisiti normativi, know-how, processi / sistemi).

3. Collaborazione: portata

L'RTI si occupa di sviluppi innovativi e nuove tecnologie nel settore degli agenti terapeutici, rilevanti ai fini della loro fabbricazione e omologazione nonché della sorveglianza del mercato. In questo modo recepisce tematiche innovative sia nel settore dei medicinali sia in quello dei dispositivi medici.

Dato che l'RTI non fornisce consulenza scientifica, non è destinataria di domande specifiche sui prodotti.

Con il processo dell'Horizon Scanning, Swissmedic dispone di uno strumento per riconoscere e recepire tempestivamente nuovi sviluppi e tendenze. È su questa base, poi, che Swissmedic elabora e definisce le tematiche per l'RTI.

Gli stakeholder hanno la possibilità di suggerire eventuali altri argomenti. Le proposte vanno inviate a Networking (networking@swissmedic.ch) e devono comprendere le seguenti informazioni:

- descrizione del tema / dell'innovazione e informazioni di base
- motivi per cui il tema è rilevante
- problematiche da affrontare

Networking esamina la proposta e fornisce un riscontro entro due (2) settimane. Networking gestisce una lista di potenziali argomenti, stabilendone la priorità a seconda di attualità e importanza.

4. Collaborazione: forma e tipo

In quale forma si svolge l'RTI?

L'RTI si svolge sotto forma di incontro, organizzato e condotto da Swissmedic (Settore Stato maggiore / Networking). Di regola, l'incontro si svolge presso la sede di Swissmedic a Berna, in Hallerstrasse 7.

Per ogni tematica innovativa viene organizzata generalmente una sola RTI. Se, dopo un certo tempo, la dinamica di un argomento dovesse rendere necessaria una nuova discussione, è possibile organizzare un'ulteriore tavola rotonda.

Con quale frequenza si svolge l'RTI?

L'RTI si svolge solitamente due o tre volte all'anno e dura mezza giornata. Se necessario, l'incontro può essere esteso a una giornata intera.

Qual è la composizione dei partecipanti all'RTI?

L'RTI non ha una composizione o un'affiliazione fissa. In linea di principio, i partecipanti possono provenire da tutti i gruppi di interesse (cfr. Allegato 1 Swissmedic Stakeholder Map). Secondo i principi dello stakeholder engagement di Swissmedic, la collaborazione avviene a livello di federazione, associazione, organizzazione e/o gruppi istituzionali, non a livello di singole aziende / persone.

Come sono selezionati i partecipanti all'RTI?

La partecipazione avviene su invito di Swissmedic; per ogni associazione / organizzazione invitata possono essere nominati al massimo 2 rappresentanti. I relatori sono invitati a parte.

Nel selezionare e invitare associazioni e organizzazioni, Swissmedic segue anzitutto il principio della parità di trattamento di tutti i gruppi di interesse, con l'obiettivo di garantire una composizione dell'RTI che sia il più equilibrata possibile. Durante la selezione, Swissmedic tiene inoltre conto sia del grado di coinvolgimento dell'associazione / organizzazione nell'argomento trattato sia delle competenze / esperienze disponibili.

Per garantire il funzionamento dell'RTI, a una tavola rotonda possono partecipare al massimo 25 persone.

Come si svolge un'RTI?

Generalmente, il tema di un'RTI viene illustrato in una o due presentazioni concise, tenendo conto anche di eventuali punti di vista diversi dei singoli gruppi di interesse. Ogni presentazione affronta anche le questioni normative e le aspettative di Swissmedic riguardo alle modalità con cui può sostenere lo sviluppo / approccio innovativo.

La relazione è seguita da una discussione sull'argomento condotta da un moderatore, alla quale tutti i partecipanti possono partecipare in misura uguale e fornire il proprio contributo (parte principale dell'RTI). I risultati e le possibili fasi successive sono riassunti alla fine dell'RTI. Un esempio di ordine del giorno è riportato nell'Allegato 2.

5. Collaborazione: principi

Sulla base dei valori definiti da Swissmedic, ossia

- integrità
- qualità
- trasparenza
- impegno e
- rispetto

l'Istituto intrattiene un dialogo da pari a pari nell'ambito dello stakeholder engagement. La collaborazione si basa sul mutuo rispetto e sulla comprensione reciproca delle esigenze dell'altro, costruendo così un rapporto di fiducia.

6. Organizzazione dell'RTI

a. Direzione dell'RTI

Swissmedic è responsabile della direzione e della moderazione dell'RTI.

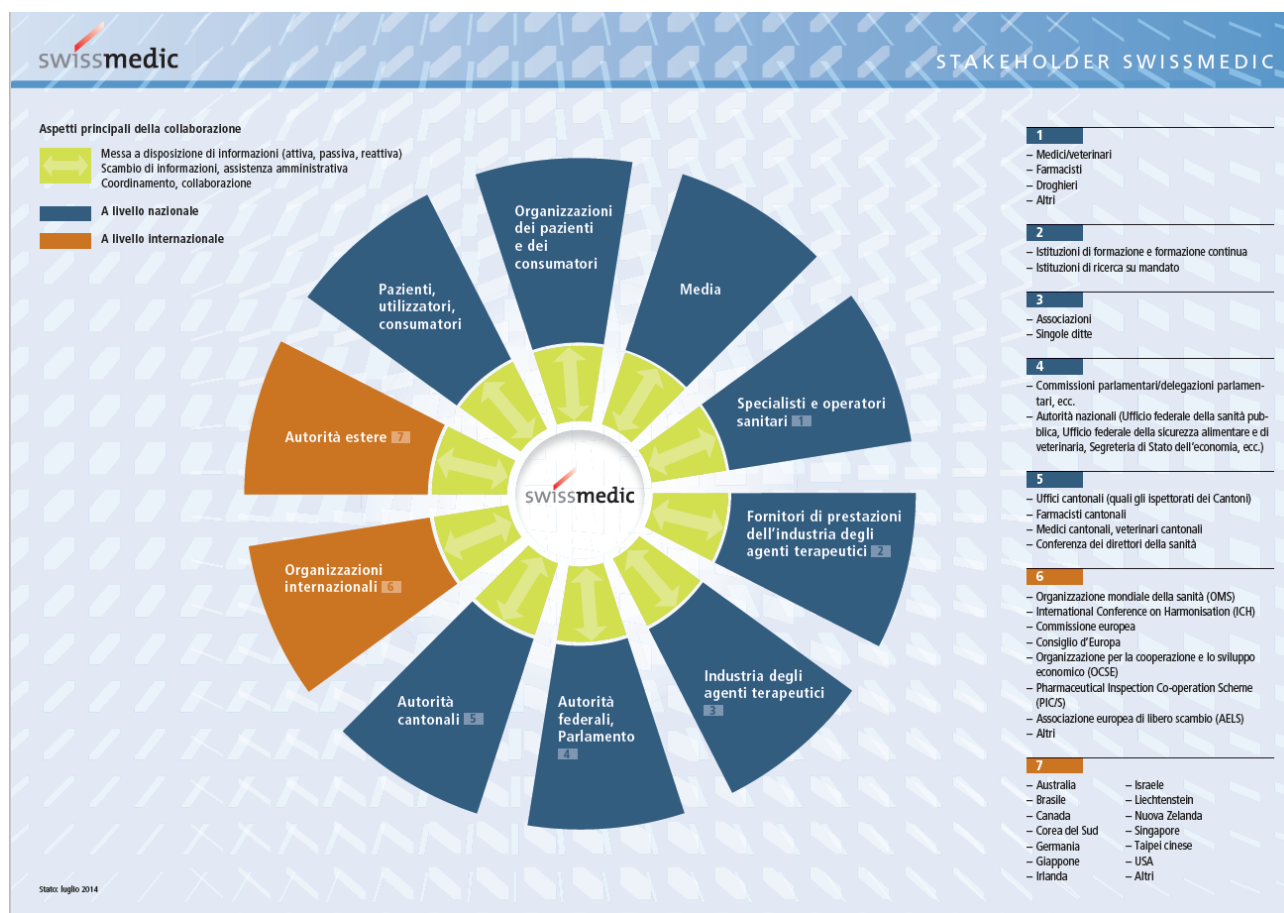
b. Organizzazione degli incontri e resoconto

- Di regola, le date dei due o tre incontri sono distribuite uniformemente nell'arco dell'anno, tenendo conto della pausa estiva (luglio / agosto).
- La data precisa viene concordata con i gruppi di stakeholder interessati mediante Doodle.
- Di solito gli incontri si svolgono e sono moderati in tedesco e/o francese. In casi giustificati, la riunione può svolgersi anche in inglese se vi partecipano ospiti stranieri. Il riassunto degli incontri e gli altri documenti di lavoro sono redatti in tedesco e francese. Se necessario, si può provvedere a una traduzione in italiano / inglese.
- Swissmedic invia la bozza dell'ordine del giorno a tutti i partecipanti invitati al più tardi due (2) settimane prima della riunione.
- Swissmedic redige un verbale di ogni incontro, in cui sono riassunti i risultati e i principali punti di discussione dell'RTI, senza tuttavia riportare i voti e le opinioni dei singoli partecipanti. La bozza del verbale viene inviata ai partecipanti al più tardi tre (3) settimane dopo la riunione affinché formulino le loro osservazioni. Al termine di questa fase (che di solito dura al massimo due settimane), il verbale viene pubblicato sul sito Internet di Swissmedic.

c. Evitare conflitti di interesse

Tutti i partecipanti rappresentano gli interessi dell'associazione / organizzazione che li ha nominati.

7. Allegato 1



8. Allegato 2

Esempio di ordine del giorno

Round Table Innovation (RTI) di Swissmedic

Tematica: XXX

Giorno, XX mese anno, ore XX, Swissmedic, Berna

| | |
|-------------|--|
| Max. 15 min | Benvenuto e presentazioni XXX Introduzione: obiettivi e contesto XXX |
| Max. 30 min | Presentazione 1 e domande XXX |
| Max. 30 min | Presentazione 2 e domande XXX |
| 15 min | <i>Pausa</i> |
| 75 min | Discussione condotta da un moderatore XXX/tutti Problematica 1, problematica 2, ... Sfida 1, sfida 2, |
| 15 min | Sintesi e fasi successive XXX |
| 3 h | <i>Fine dell'RTI</i> |