

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



*Alma Mater Studiorum
Università di Bologna*

CONFERENZA DI FACOLTÀ - 17 marzo 2006

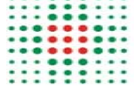
Farmaci innovativi: una presentazione a più voci

LA RICERCA COMMISSIONATA E LA RICERCA INDIPENDENTE

Fabrizio De Ponti

Comitato Etico

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Policlinico S. Orsola-Malpighi**



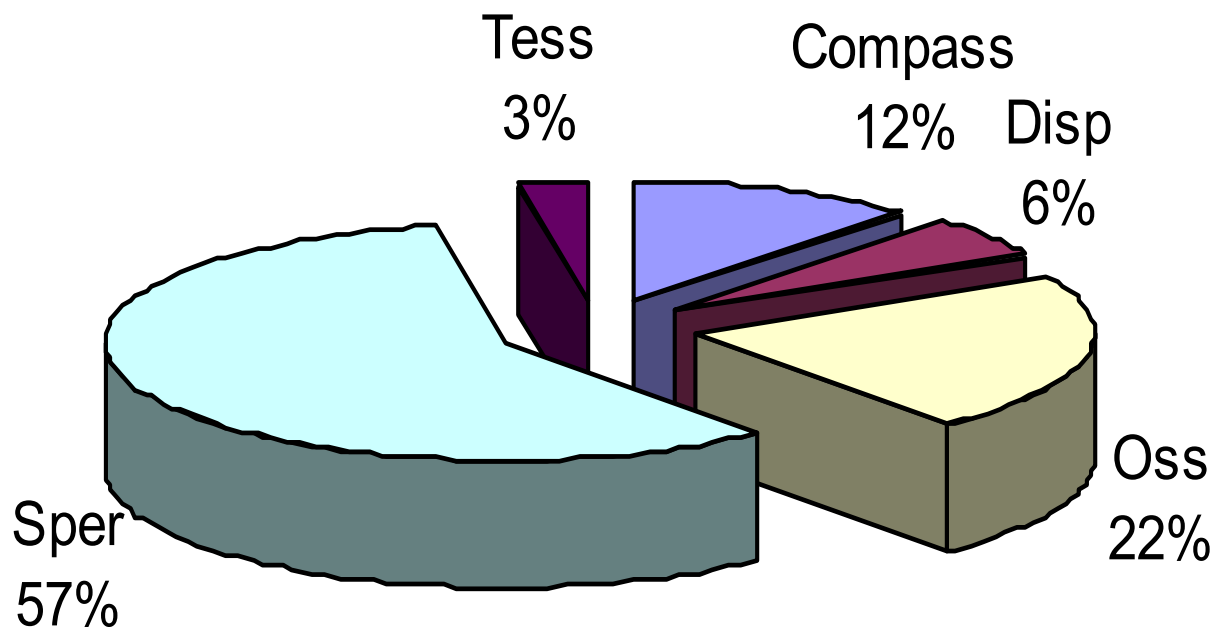
FUNZIONI DEL COMITATO ETICO

- Fornire pubblica garanzia sugli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche
- Adempiere ad obblighi di legge
- Promuovere la ricerca, specialmente la ricerca indipendente (*no-profit*)



Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

Richieste parere nell'anno 2005: n° 251

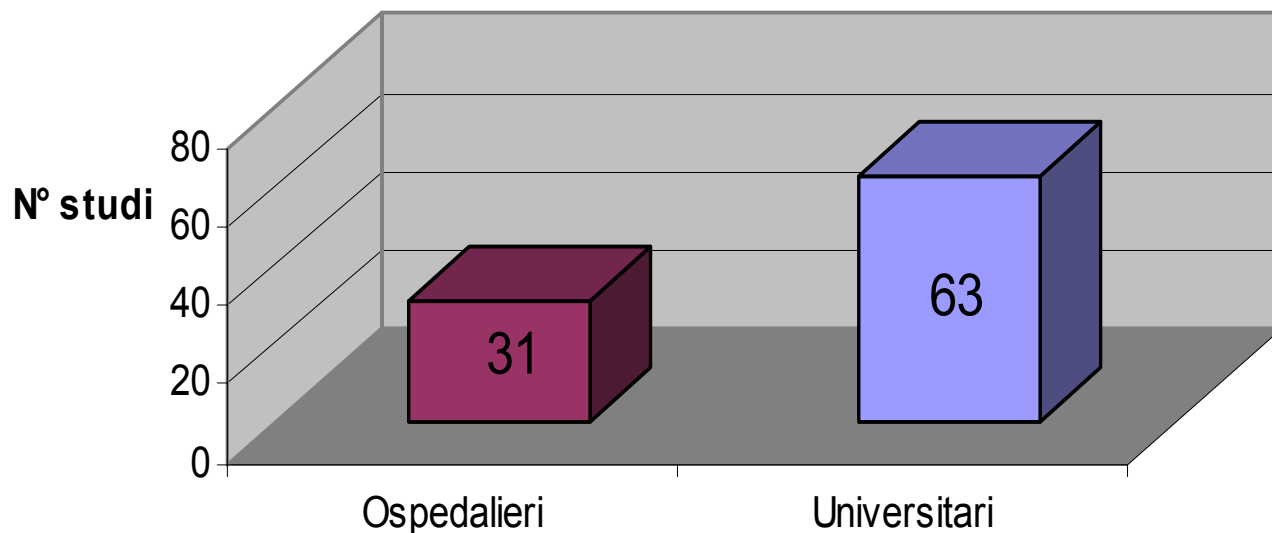




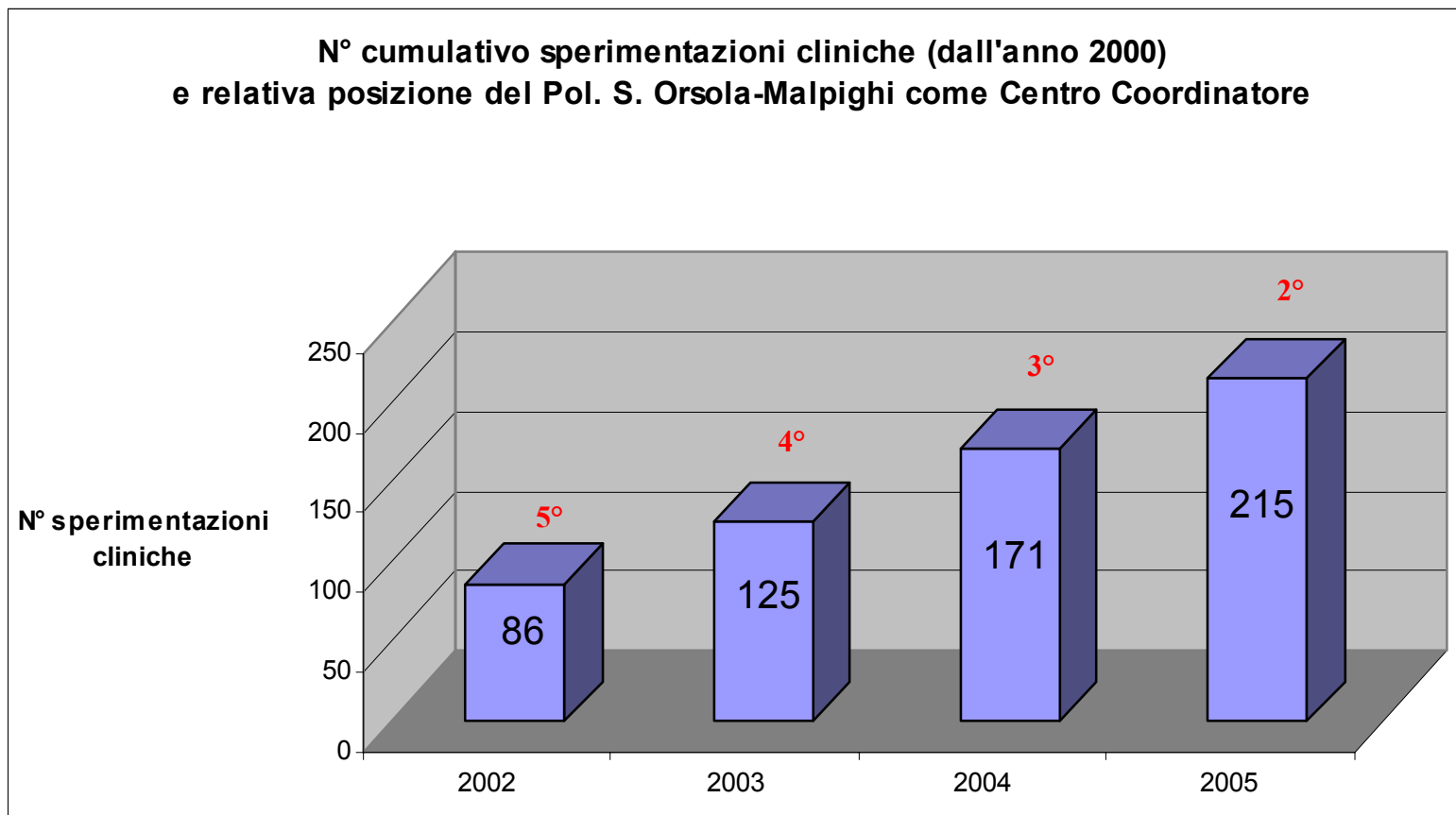
Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

LA RICERCA COMMISSIONATA

Studi Sperimentali con farmaco (D.L. 24 giugno 2003, n. 211) promossi
da Sponsor industriale esterno per tipo di convenzione economica
(anno 2005)



Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi



Dati rilevati da Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, aggiornati al 8/03/06.
Numero totale di Comitati Etici attivi in Italia: 315.

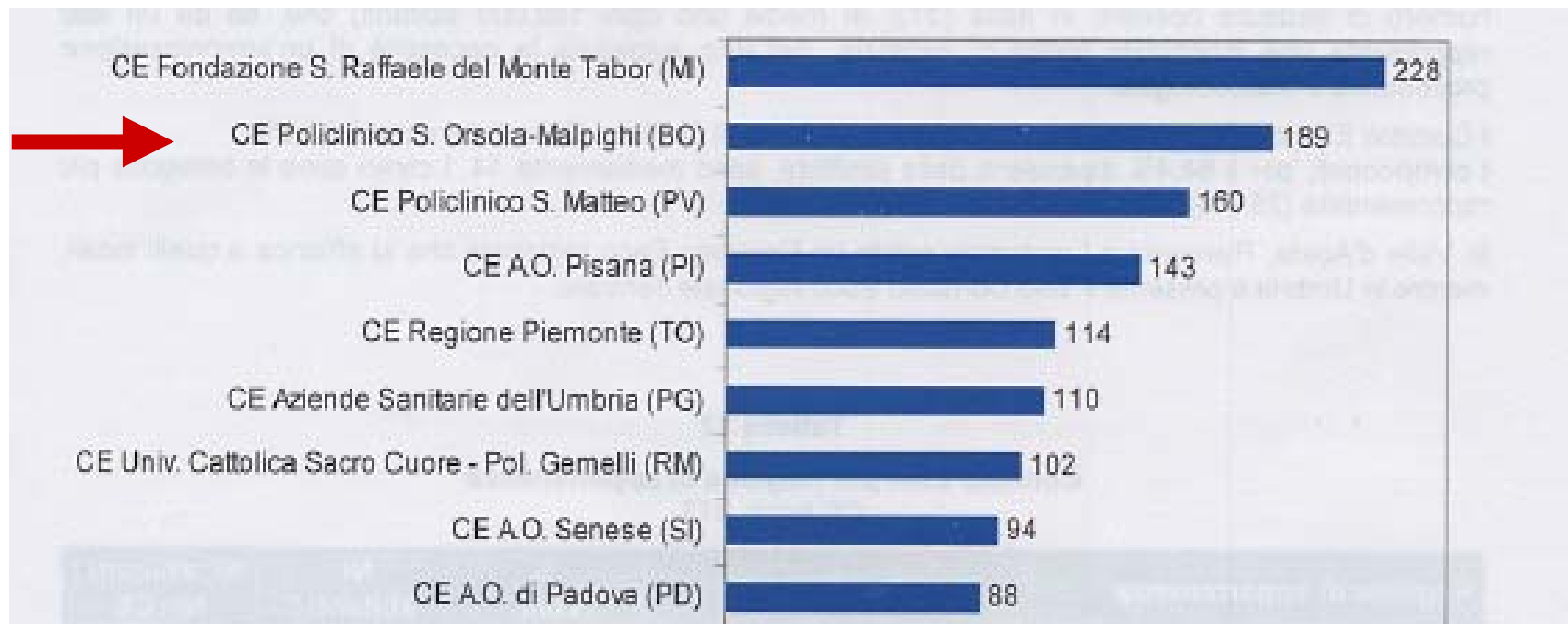


Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

Sperimentazioni per Comitato Etico del Centro Coordinatore

Dati rilevati al 30 giugno 2005 dal Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia

n° 7 – dicembre 2005



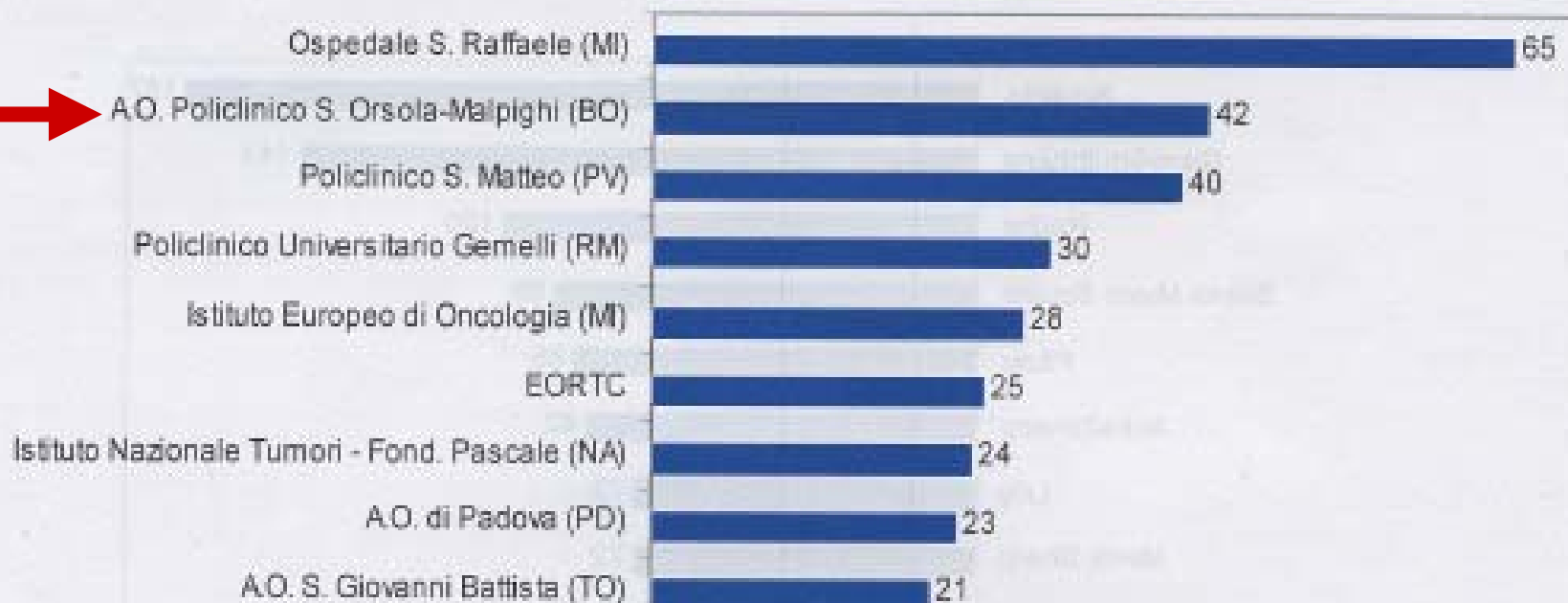


Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

Sperimentazioni per Promotore no-profit

Dati rilevati al 30 giugno 2005 dal Bollettino Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia

n° 7 – dicembre 2005



IL DECRETO SUGLI STUDI INDIPENDENTI

DM 17/12/2004 (GU 22/2/2005 N. 43) - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria

Art. 1.

1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

REQUISITI DEGLI STUDI INDIPENDENTI

DM 17/12/2004 (GU 22/2/2005 N. 43)

- PROMOTORE:

- struttura o ente pubblico di ricerca e/o sanitaria, o associazione/società scientifica non a fini di lucro
- non cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice

- RICERCA:

- non finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco
- finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta come tale dal Comitato etico

- MEDICINALE:

- in fase di prima attuazione, riguarda solo quelli già dotati di AIC, anche se utilizzati per diversa indicazione terapeutica, con diverso dosaggio o diversa forma farmaceutica

- DATI RELATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE:

- appartengano al promotore

IL DECRETO SUGLI STUDI INDIPENDENTI

DM 17/12/2004 (GU 22/2/2005 N. 43)

ASPETTI ECONOMICI

Art. 2

3. I Direttori generali ... adottano ... le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni di cui all'art. 1 ...

6. Per le sperimentazioni di cui all'art. 1 l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione dell'Autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003.

7. L'utilizzo del supporto o dei contributi di cui al comma 6, non deve modificare i requisiti o le condizioni di cui all'art. 1, né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

LA RICERCA COMMISSIONATA E LA RICERCA INDIPENDENTE

ANALOGIE

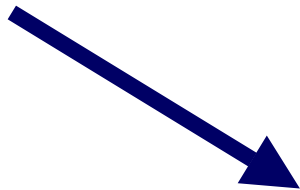
- **Requisiti GCP**
- **Copertura assicurativa**

DIFFERENZE

- **Sponsor**
- **Finalità**
- **Proprietà dei dati**

REQUISITI PER UNA CORRETTA APPLICAZIONE DEL DM 17/12/2004

- **OMOGENEITÀ** nei criteri di valutazione dei protocolli sperimentali
- **TRASPARENZA** nel gestire i conflitti di interesse degli sperimentatori e nell'ambito dei comitati etici



**NECESSITÀ DI UN
COORDINAMENTO REGIONALE
DEI COMITATI ETICI**





NECESSITÀ CONDIVISE DA TUTTI I CE

- **OMOGENEITÀ** nei criteri di valutazione e gestione
- **FORMAZIONE**
- **Allocazione di uno STANDARD MINIMO DI RISORSE**
per:
 - **Segreteria Amministrativa**
 - **Segreteria Scientifica**
- **Regole per la SPERIMENTAZIONE *NO-PROFIT***

SPERIMENTAZIONE DI MEDICINALI

**Apertura dell'Osservatorio Nazionale
alla consultazione pubblica**

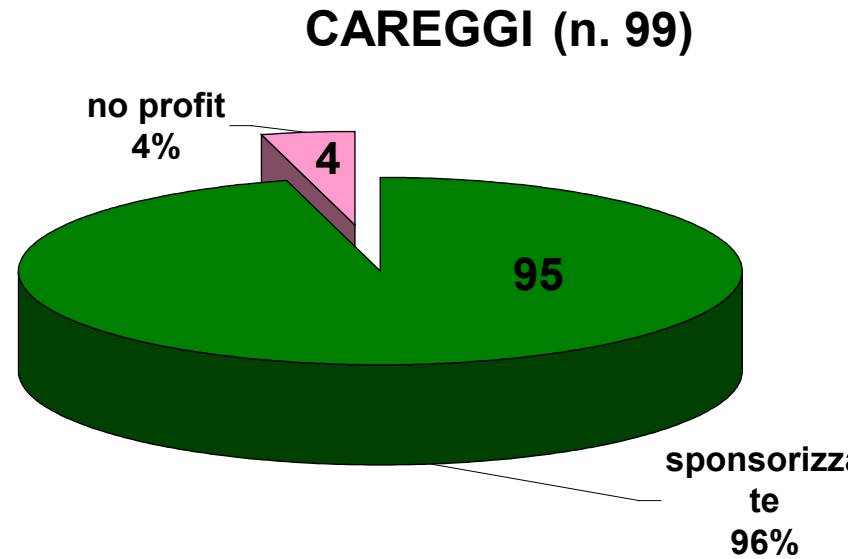
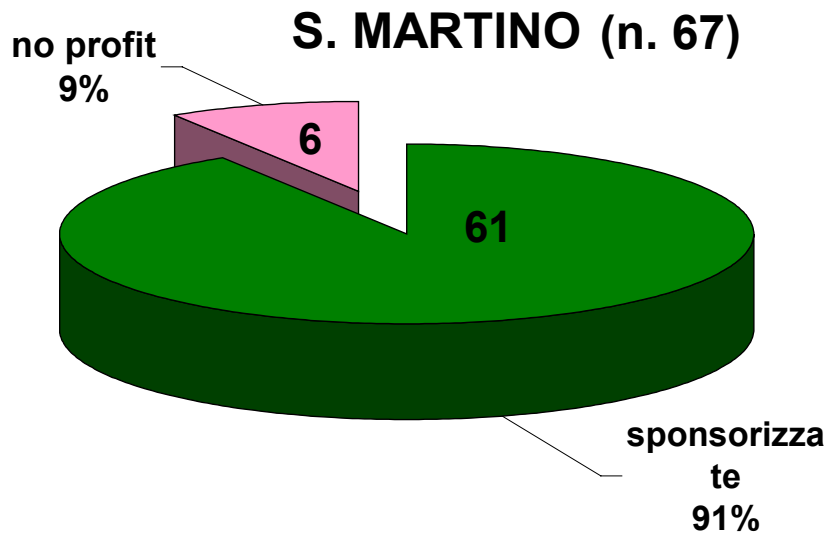
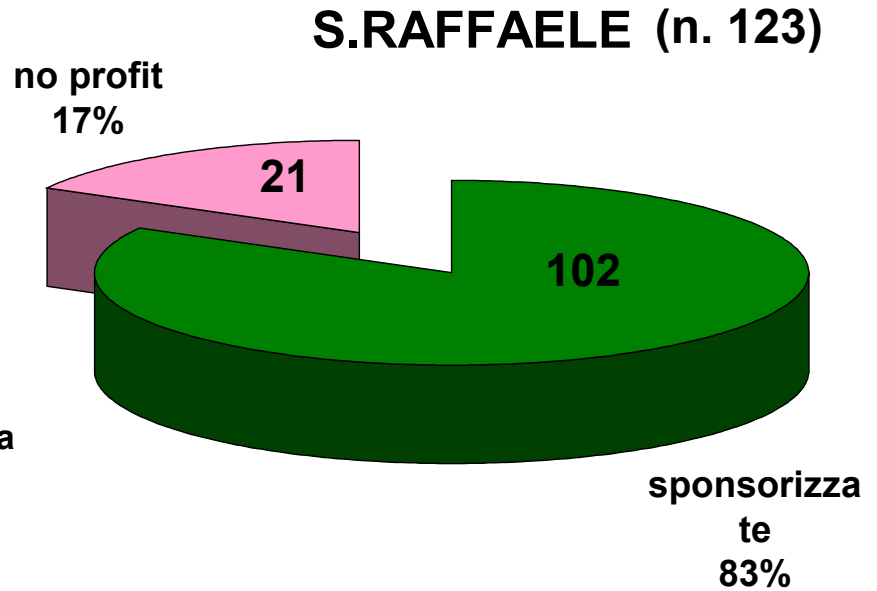
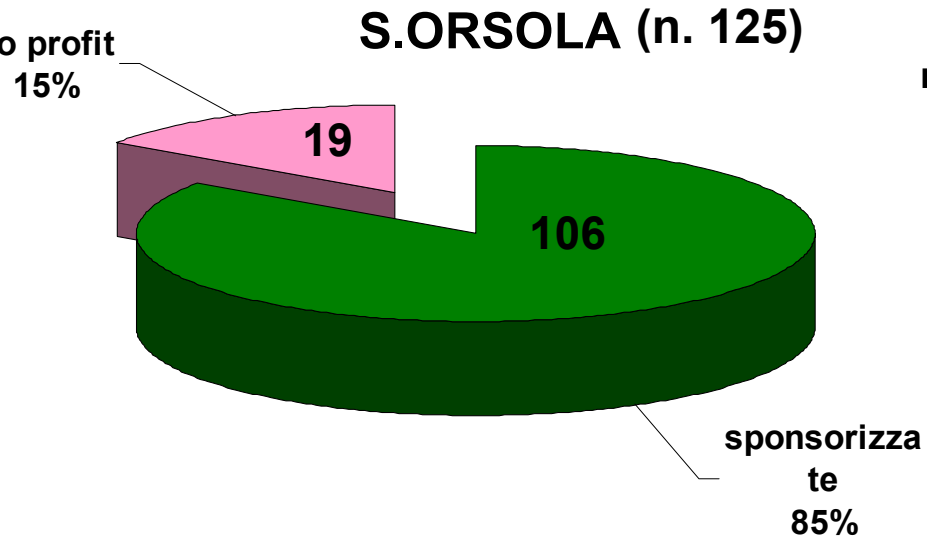
dicembre 2005



ANALISI DELLE SPERIMENTAZIONI IN CORSO IN 4 GRANDI STRUTTURE SANITARIE

- **Raccolta dei dati sulle sperimentazioni cliniche di:**
 - **S. Orsola-Malpighi di Bologna**
 - **S. Raffaele di Milano**
 - **S. Martino di Genova**
 - **Careggi di Firenze**
- **Analisi delle singole sperimentazioni in base a:**
 - **sponsorizzata/no profit**
 - **area terapeutica**
 - **tipo di farmaco**
 - **tipo di patologia**

SPONSORIZZATE / NO PROFIT



AREE TERAPEUTICHE

AREE TERAPEUTICHE	S. ORSOLA		SAN RAFFAELE		SAN MARTINO		CAREGGI	
	N. SC	%	N. SC	%	N. SC	%	N. SC	%
Oncologia	45	36	17	14	10	15	20	20
Cardiologia	21	21	18	15	5	7	12	12
Neurologia	4	3	19	15	9	13	11	11
Malattie infettive	7	6	27	22	8	12	5	5
Immunologia	10	8	0	0	3	4	3	3
Ematologia	5	4	3	2	6	9	5	5
Gastroenterologia	9	7	1	1	4	6	2	2
Endocrinologia	4	3	8	7	3	4	6	6
Dermatologia	4	3	0	0	4	6	0	0
Anestesiologia	0	0	8	7	0	0	0	0
Nefrologia/urologia	2	4	11	9	2	3	7	7
Psichiatria	1	1	3	2	0	0	5	5
Reumatologia	1	1	1	1	4	6	6	6
Oftalmologia	0	0	6	5	1	1	6	6
Pediatria	2	2	0	0	0	0	0	0
App. respiratorio	1	1	1	1	4	6	4	4
Ginecologia	5	4	0	0	1	1	3	3
TOTALE	125	100	123	100	67	100	99	100

TIPO DI FARMACO

- **Nuovo**

(non ancora in commercio, oppure nuova associazione di farmaci già in commercio)

- **Recente**

(in commercio da meno di 5 anni)

- **Vecchio - dal profilo solido**

- **Vecchio - di interesse limitato**

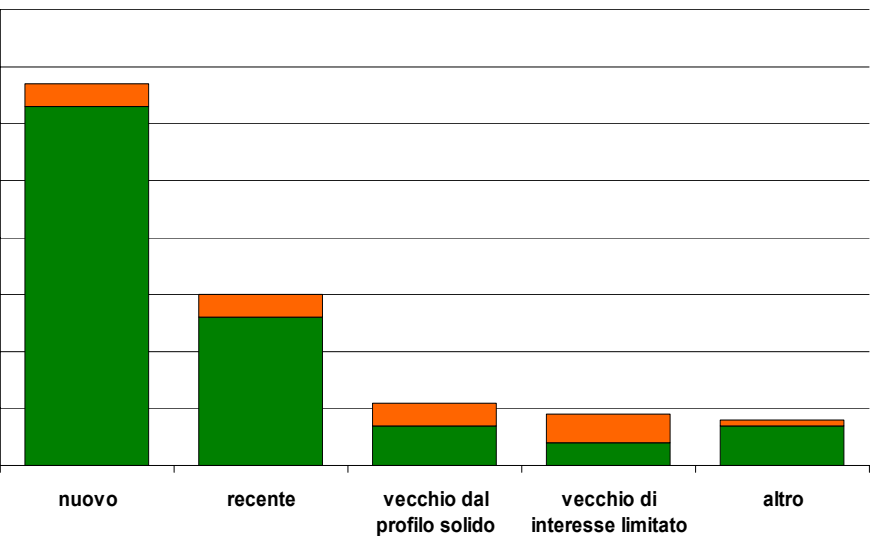
(deboli prove di efficacia oppure rivolto a disturbi minori oppure me too)

- **Altro**

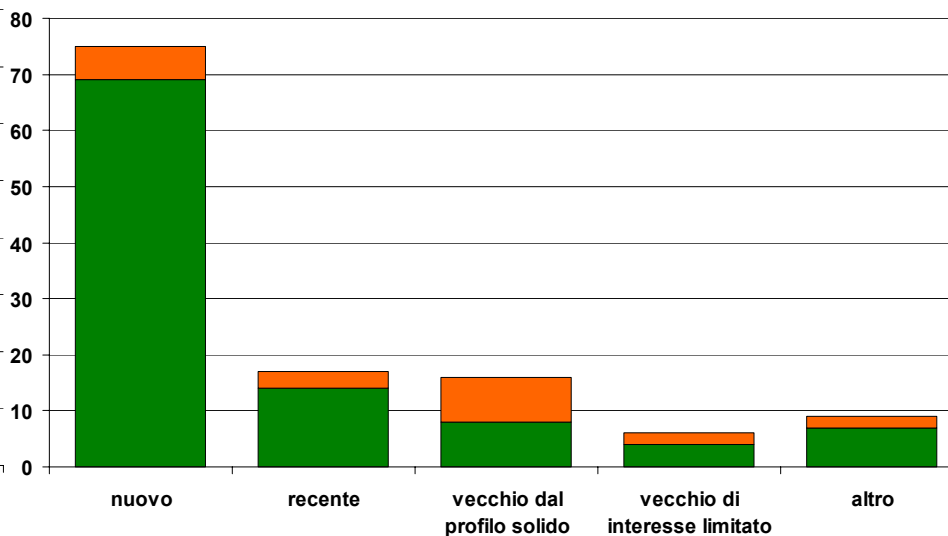
TIPO DI FARMACO

SPONSORIZZATO
NO PROFIT

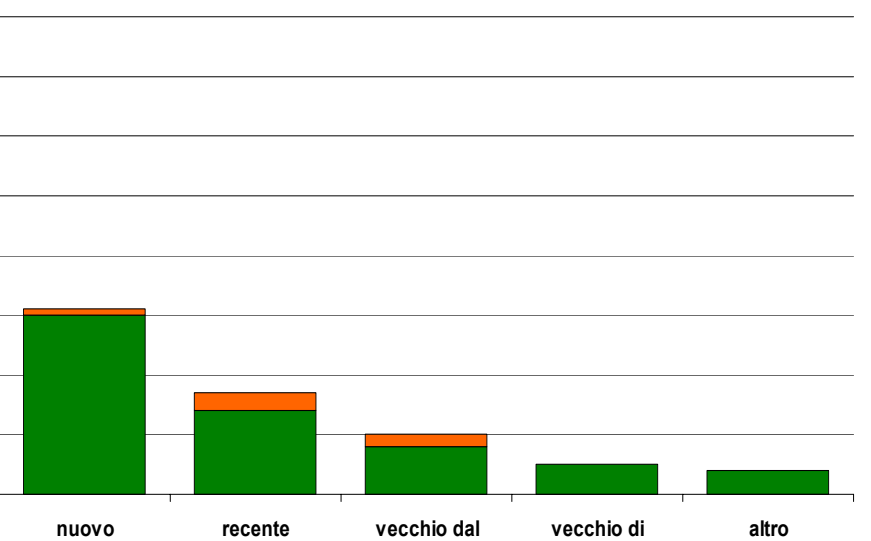
S. ORSOLA



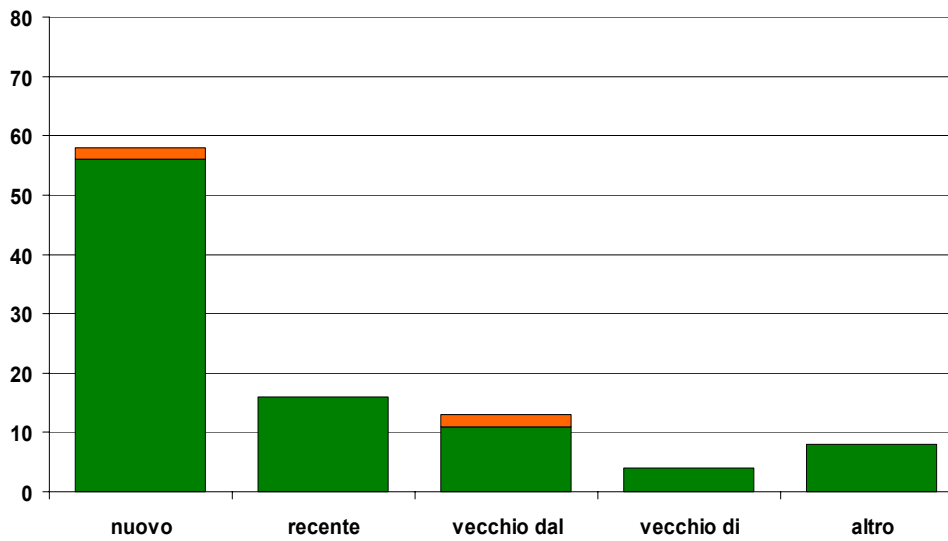
S. RAFFAELE



S. MARTINO



CAREGGI



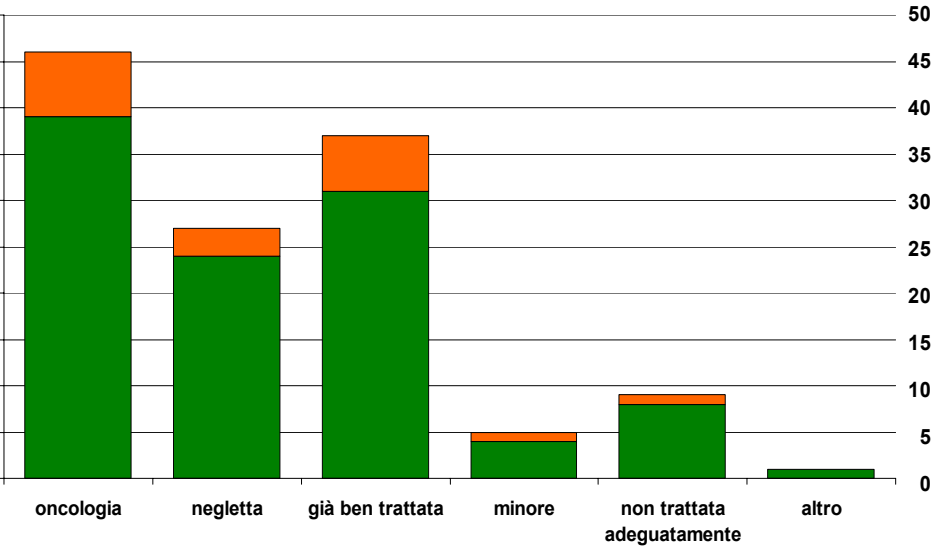
TIPO DI PATOLOGIA

- **PATOLOGIA GIÀ BEN TRATTATA** (ipertensione, ...)
- **PATOLOGIA NON TRATTATA ADEGUATAMENTE** (Alzheimer, Parkinson, AIDS, ...)
- **PATOLOGIA "MINORE"** (dermatite atopica, ...)
- **PATOLOGIA NEGLETTA**
- **ONCOLOGIA**
- **ALTRO**

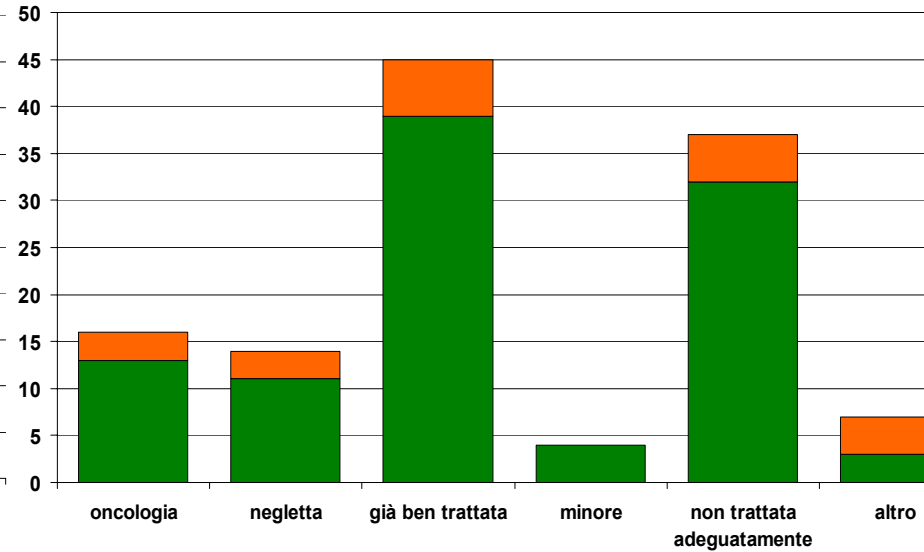
TIPO DI PATOLOGIA

■ S. CRISTINA
■ NO PROFIT

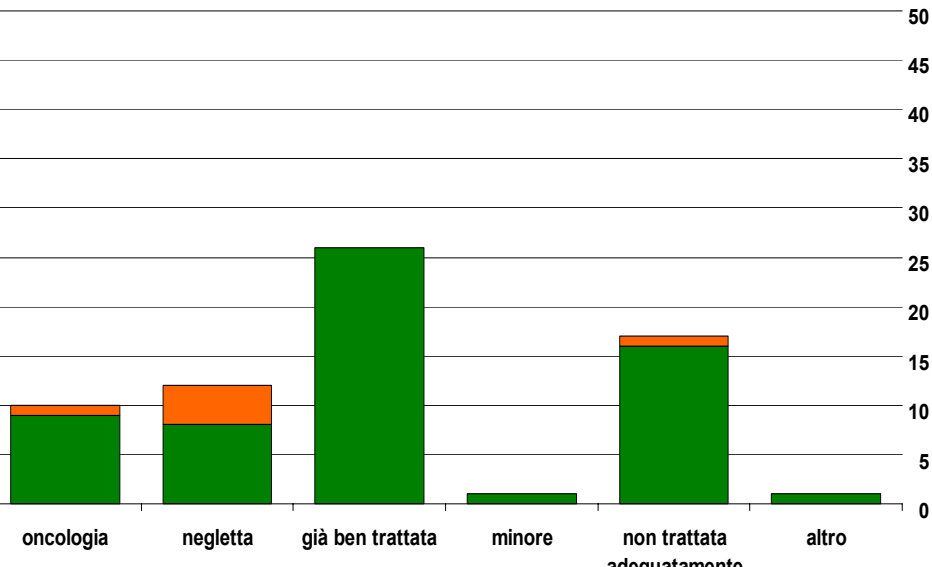
S. ORSOLA



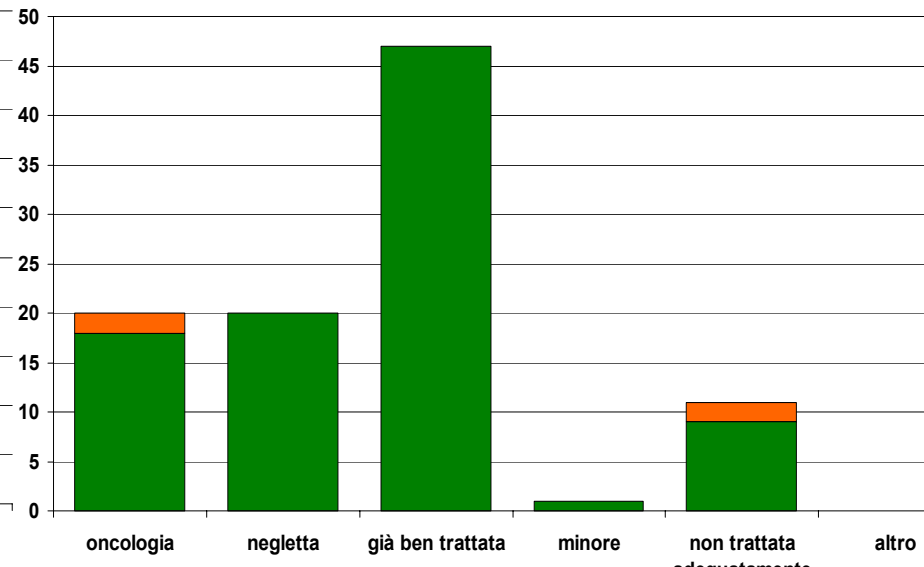
S. RAFFAELE



S. MARTINO



CAREGGI



ANALISI DELLE POSSIBILI TIPOLOGIE DI SPERIMENTAZIONI NO-PROFIT

- (1) "opportuna"** (es. patologia negletta, farmaco "solido" in fase IV)
- (2) approfondimento fisiopatologico** (es. indagini sul meccanismo d'azione, sulle vie biochimiche implicate)
- (3) usi allargati** (farmaci recenti per indicazioni rilevanti, diverse da quelle approvate)
- (4) premarketing** (per la stessa indicazione proposta per AIC)
- (5) familiarizzazione post-marketing** (farmaci recenti per l'indicazione registrata)



Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi

PROSPETTIVE FUTURE

- Riconoscere che la sperimentazione clinica è parte integrante dell'assistenza sanitaria e pertanto può rientrare tra gli obiettivi delle aziende sanitarie
- Predisporre i provvedimenti necessari all'applicazione del decreto 17/12/2004 relativo alla sperimentazione *no-profit*
- Assegnazione di risorse perché i CE possano espletare i complessi compiti previsti dalla legge