

"AGGIORNAMENTI DI STATISTICA E RICERCA CLINICA"



Milano, 21 FEBBRAIO 2019

Dr.ssa Anna Esposito

L'esperienza del GdL SIFO Lombardia sulla sperimentazione clinica: la gestione del campione sperimentale

IL RUOLO DEL FARMACISTA DI RICERCA E FARMACISTA RICERCATORE



COMITATO ETICO

FASE DI AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE
ROGETTAZIONE, PIANIFICAZIONE, FATTIBILITA'
LOCALE

GESTIONE DEL CAMPIONE SPERIMENTALE
SECONDO GCPs

CERTIFICAZIONE PER LA FASE I

IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO ...LA SFIDA
EUROPEA



RUOLO DEL FARMACISTA

Coinvolto nelle varie tappe della ricerca clinica

Gestione e logistica dei protocolli sperimentali

Realizzazione dei protocolli clinici rivolti al miglioramento della pratica clinica

Rapporti con AC, Regione, Società Scientifiche

Ispezioni GCP, Ispezioni di Sistema , Ispezioni Comunitarie

COMITATO ETICO



NORMATIVA NAZIONALE

DECRETO 8/2/2013

«Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»

RIORGANIZZAZIONE REGIONALE

Regione Lombardia 8/8/2013

«Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento»

Legge Regionale 23/2015

«Riconfigurazione dei Comitati Etici»

Regolamento Europeo 536/2014

Legge n.3 11/01/2018



SIFO....Anno 2016



Necessità di re-istituire il gruppo di Lavoro Sifo sulle Sperimentazioni Cliniche con lo scopo di condividere i principali aspetti anche critici di gestione delle sperimentazioni cliniche e creare una linea guida a livello regionale che supporti tutti i colleghi nelle diverse attività.

Sono stati effettuati due incontri organizzativi (mese di ottobre e novembre) per evidenziare gli argomenti principali da analizzare e organizzare la modalità di lavoro .



IMPNIMP ...PeIMP ??

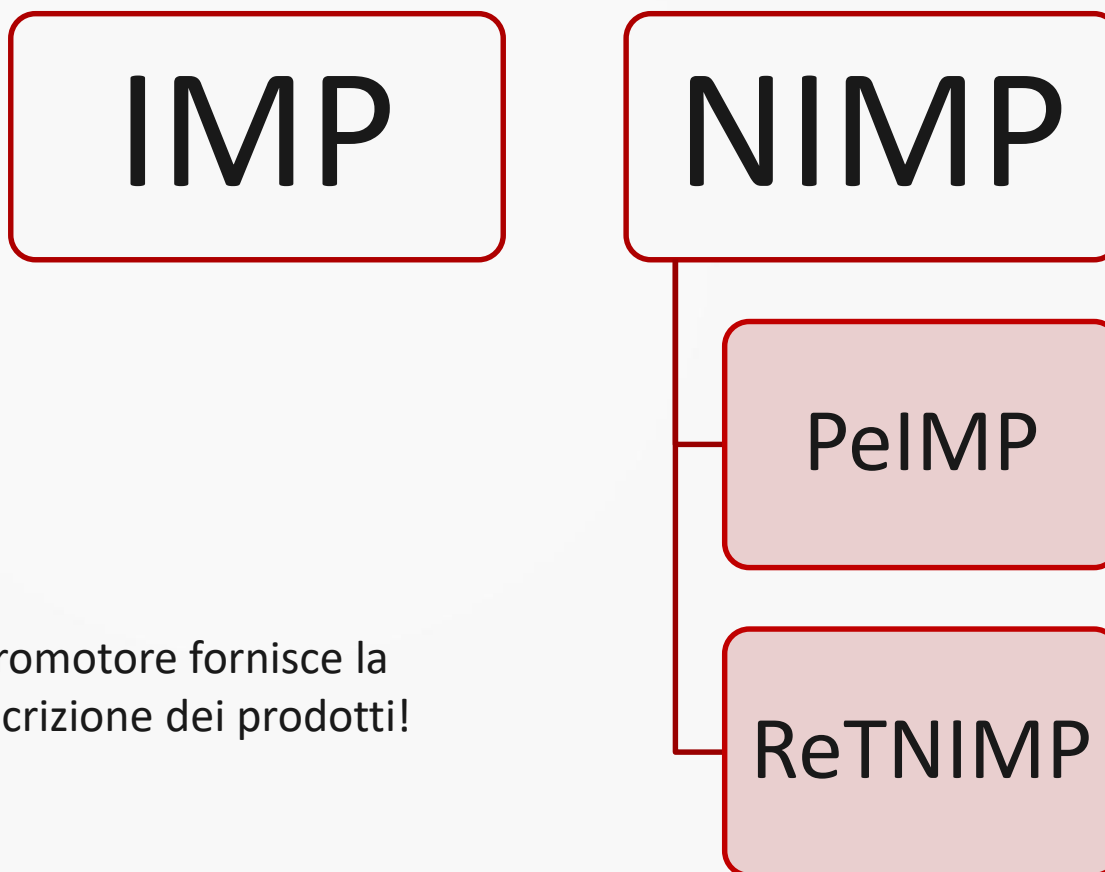


NECESSITA' DI
CONFRONTO...GdL
SIFO LOMBARDIA
SULLA
SPERIMENTAZIONE
CLINICA



STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO

Definizione del Prodotto Sperimentale ai sensi del DM 21/12/2007



Il Promotore fornisce la
descrizione dei prodotti!

STUDIO INTERVENTISTICO FARMACOLOGICO

STESSI CRITERI NELLA VALUTAZIONE DELLE
SPERIMENTAZIONI AI SENSI DEL DM 17/12/2004?

PRODOTTO
SPERIMENTALE CON
AIC

ONERI A CARICO DEL
SSN SE UTILIZZATO
NELL'AMBITO DELLA
STESSA INDICAZIONE
AUTORIZZATA

PRODOTTO
SPERIMENTALE CON
AIC O SENZA AIC

ALTRI FONDI SE NON
UTILIZZATO NEL
RISPETTO DELLE
INDICAZIONI
AUTORIZZATE

LA FATTIBILITA' LOCALE

FARMACI/DISPOSITIVI IN SPERIMENTAZIONE CLINICA

Non vanno inseriti in questa tabella i farmaci/dispositivi che vengono utilizzati nella normale pratica clinica (gold standard) in uso presso la struttura per la patologia in studio

Codice Aziendale	Farmaco/ Dispositivo	Costo previsto per paziente / soggetto	Codice modalità copertura oneri finanziari*
	Lenalidomide		B

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento/fornitura proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria - fondo 100 per la ricerca autorizzato dalla Direzione Sanitaria

PUNTI DI RIFLESSIONE

- Chiarimenti sulla modalità di gestione del campione sperimentale : IMP, NIMP, PeIMP, premedicazioni.....
- Tariffario per le attività non previste o non coperte dal modello di bozza convenzione (RL decreto 6/3/2012 n. 1818)
- Uniformare le diverse modulistiche in uso presso le singole ASST
- Delegation log: Il conflitto di Interesse ?
- La gestione del campione sperimentale nell'ambito dei protocolli secondo Decreto 7/9/2017 (etichettatura ? , P.O.S. 10 il NOS?)
- La gestione delle banche dati in materia di sperimentazione clinica (OsSC, Eudravigilance)
- Analisi sui processi di Audit nazionali, Internazionali , Ispezioni

LETTERA A REGIONE LOMBARDIA



Oggetto: gestione dei farmaci e beni sanitari non forniti dal Promotore

Con la presente si chiede di uniformare a livello regionale il percorso relativo alla gestione dei farmaci e beni sanitari non forniti dai Promotori pur rientrando nella definizione di prodotto equivalente al medicinale sperimentale (*PeIMP*) o medicinale sperimentale (*IMP*) come definito dal decreto del Ministero della Salute 21/12/2007.

Il gruppo di lavoro SIFO Lombardia Sperimentazioni, ricostituito nel luglio del 2016, ha affrontato durante i primi incontri di lavoro alcune tematiche relative alla gestione dei campioni sperimentali e alle difficoltà di valutazione in sede di parere da parte del C.E. relativamente alla loro fornitura da parte dei Promotori.

Altra situazione è la non fornitura in alcuni casi del farmaco, dotato di AIC e utilizzato per le stesse indicazioni previste dalla scheda tecnica, ma associato al farmaco sperimentale IMP.

L'associazione si configurerebbe come una associazione sperimentale.

Al fine di uniformare i comportamenti a livello delle singole ASST nonché di richiesta di quanto non fornito dai singoli Promotori, laddove le sperimentazioni cliniche possano vedere più ASST come centri partecipanti, si chiede di voler dare indicazioni al fine di adottare un comportamento uniforme almeno a livello regionale senza difformità di applicazione della normativa, evitando che dei costi che dovrebbero ricadere a carico del Promotore diventino oneri gravati sul SSN.

Questo agevolerebbe i percorsi che alcune ASST hanno già in uso e vedrebbe la nostra categoria operare in modo più uniforme nelle richieste ai Promotori durante la fase sia di valutazione del protocollo in fase di emissione di parere sia in merito alla fattibilità locale.

Anche il successivo rimborso di quanto utilizzato nell'ambito sperimentale vede a carico delle singole ASST dei costi indiretti ad oggi non riconosciuti. Per tale motivo il gruppo di lavoro SIFO sta lavorando alla proposta di un tariffario regionale in ambito sperimentale per coprire i costi derivanti dalle attività di gestione dei farmaci e beni sanitari che rientrano nella definizione di IMP o *PeIMP* e che ad oggi nella fase di contrattazione tra Principal Investigator e Promotore non sono analizzate.

Documento tecnico su alcune tematiche....

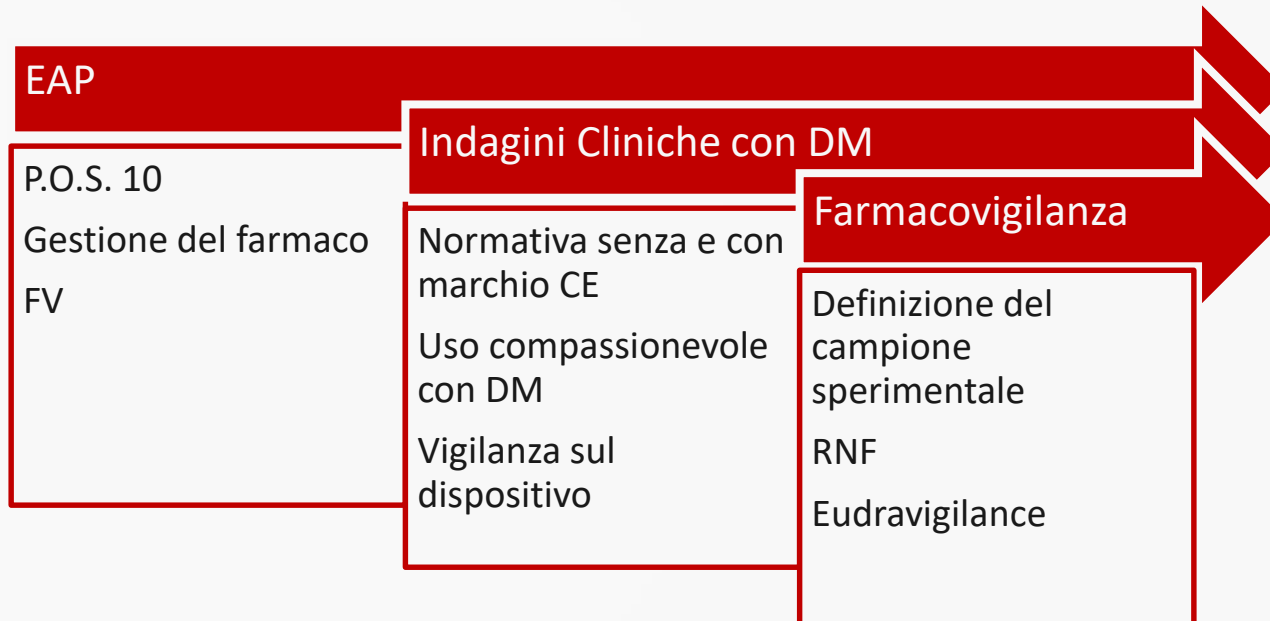
ARGOMENTI INDIVIDUATI

Indagini Cliniche con DM
senza e con marchio CE
Uso compassionevole di
medicinale sottoposto a
sperimentazione clinica
Uso compassionevole DM
Aspetti di FV
Sintesi dei principali e
recenti sviluppi normativi

MODALITA' DI SVILUPPO DEI CONTENUTI

Introduzione
Modalità di Richiesta
La ricezione del campione
sperimentale
Importazione
Etichettatura
Smaltimento
Riferimenti Normativi

Uniformare i percorsi



FAQ.....

Frequently Asked Questions



Fase 1 Determina AIFA 809/2015

Ispezioni GCP alla Farmacia

Gestione del campione sperimentale

Linea Guida per la definizione di una sperimentazione clinica
interventistica

(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/ctqa_v11.pdf)



DOTT. MARCO GAMBERA

**DOTT.SSA CLAUDIA PANICO
DOTT.SSA ELISABETTA BUCCI
DOTT.SSA GIULIA REBAGLIATI
DOTT.SSA ESTER GUARNONE
DOTT.SSA PAOLA DONDE'
DOTT.SSA CHIARA PANCIROLI
DOTT.SSA MARIA GRAZIA PIACENZA
DOTT.SSA GIULIA LA TORRE
DOTT.SSA DARIA BETTONI
DOTT.SSA FEDERICA TAURASI
DOTT. ANDREA ZOVİ
DOTT.SSA MARIA MAGRI'
DOTT.SSA IVANA LISOTTI
DOTT.SSA SOPHIA CAMPELL
DOTT. ROBERTO LANGELLA**

.....

TUTTO IL GdL SIFO SPERIMENTAZIONE CLINICA