



Ministero della Salute

Direzione Generale della Ricerca e
dell'Innovazione in sanità

72° Congresso Nazionale FIMMG

LA RICERCA: LA NORMATIVA E LA COLLABORAZIONE CON LE ISTITUZIONI NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Giovanni Leonardi

Cagliari, 7 Ottobre 2016

DALL'IDEA AL PRODOTTO CERTIFICATO

**“UNMET CLINICAL
NEED”**

**Ricerca
(Traslazionale)**

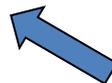
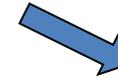
**Soluzione
Innovativa**

**Prototipo
(Proof of
concept)**

**Prodotto
(Fase
Industriale)**

**Sperimentazione
Clinica**

**Mercato
(Validazione
Certificazione)**



LE DECLINAZIONI DELLA RICERCA

- **Ricerca fondamentale (o di base)**, con l'obiettivo di acquisire nuove conoscenze e comprendere processi complessi. Trae origine dalla *curiosità*, dall'*interesse* e dall'*intuito* del ricercatore i cui risultati, magari a distanza di anni, possono avere ricadute applicative importanti
- **Ricerca applicata (o industriale)**, intrapresa per trovare soluzioni concrete e specifiche attraverso l'*utilizzo della conoscenza teorica* già acquisita a fini pratici per lo sviluppo in ambito tecnologico
- **Ricerca clinico-sperimentale**, condotta in ambito sanitario e farmaceutico e avente per oggetto di studio il paziente e per obiettivo la conferma della validità di interventi medici volti a migliorare la risposta terapeutica
- **Ricerca epidemiologica**, condotta sulla distribuzione e la frequenza delle malattie ed eventi di rilevanza sanitaria nella popolazione attraverso la medicina preventiva e clinica, la demografia, la sociologia
- **Ricerca clinico-organizzativa**, finalizzata a mettere a punto, valutare e misurare l'impatto clinico di attività per migliorare la qualità dei percorsi assistenziali mediante nuovi strumenti di governance e di valutazione economico-gestionale

→ 5 aree individuate nel Bando della Ricerca Finalizzata

QUAL E' IL RUOLO DEL MEDICO GENERALE NELLA RICERCA SANITARIA?



- *Ricerca clinico-sperimentale*
- *Ricerca clinico-organizzativa*
- *Ricerca epidemiologica*

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Studio clinico effettuato, dalla fase di tipo I (test sulla sicurezza di un farmaco) alla fase di tipo IV (post marketing), per testare gli effetti di un nuovo farmaco o di un farmaco già esistente, di una cura biologica o di un dispositivo medico in grado di curare o limitare una malattia già identificata

LA NORMATIVA



- ❖ **D.Lgs n.211 del 24 Giugno 2003** sulla attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- ❖ **D.Lgs. n.200 del 6 Novembre 2007** sulla attuazione della direttiva 2005/28/CE recante i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica sui medicinali in fase di sperimentazione a uso umano[...]
- ❖ **DPR n. 439 del 21 settembre 2001**, sulla semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali
- ❖ **11 Decreti Ministeriali**
- ❖ **1 Legge**
- ❖ **6 Determine AIFA**
- ❖ **1 Circolare Ministeriale**

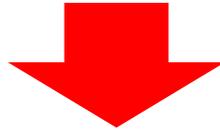
REGOLAMENTO UE 536 –2014

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI UN FARMACO: CRITICITA'



- **Difformità e duplicazione della modulistica** e della documentazione necessaria richiesta da parte dei singoli centri sperimentali all'avvio della sperimentazione clinica
- **Mancanza di rispetto della tempistica** prevista dalla normativa vigente per l'espressione dei pareri (30 giorni per il Comitato etico e 60 giorni per l'AIFA)
- **Ritardi nella stipula dei contratti** da parte del responsabile legale del centro clinico, rispetto ai 3 giorni dal parere del CE come previsto dalla legge
- **Difficoltà di natura tecnica per alcune sperimentazioni**, legate alle modalità di funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali dell'AIFA (OsSC) ed **all'appesantimento del sistema** a causa della gestione delle sperimentazioni in maniera non sempre conforme alla normativa ed alle relative linee guida applicative da parte dei troppi attori coinvolti
- **Quadro normativo complesso**: norme secondarie e interpretazioni non sempre omogenee tendono a creare confusione e ritardi nel processo

DEFINIRE IL PROCESSO



PROGETTO *FAST TRACK*

- ❖ Migliorare e sostenere la qualità del sistema
- ❖ Organizzazione della *Governance* del sistema attraverso:
 1. Chiara identificazione della filiera
 2. Trasparenza e misurazione dei processi
 3. Standardizzazione dei processi e delle documentazioni
 4. Costituzioni di reti e collaborazioni

PROGETTO *FAST TRACK*

- Adesione su base volontaria di tutti gli stakeholder per rispettare la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica di un farmaco e dei dispositivi medici
- Creazione di format standardizzati allegati al documento (es. contratto unico per la conduzione della sperimentazione clinica di un farmaco)

STAKEHOLDER COINVOLTI NEL PROCESSO

- AIFA (OsSC)
- ISS
- Comitati Etici
- Direttori Generali dei Centri clinici
- Ricercatore o PI
- Sponsor
- Ministero della Salute: DGRIC e DGFD

ISTITUZIONI CHE HANNO COLLABORATO ALLA STESURA DEL FAST TRACK

- AIFA (autorità competente Farmaco)
- ISS
- Ministero della Salute DG dispositivi medici (Autorità competente Dispositivi medici)
- Farmindustria
- Assobiomedica
- Regioni (Liguria, Lombardia, Toscana e Veneto)

PROGETTO *FAST TRACK*

Oltre alla riaffermazione del percorso, esso prevede anche la standardizzazione dei principali documenti:

- ***Contratto unico nazionale*** → elaborato con alcune Regioni, Farmindustria e Assobiomedica, ed ora al tavolo tecnico della ricerca per la condivisione di tutto il territorio
- ***Standardizzazione dei documenti e dei comportamenti dei Comitati Etici*** come consenso informato, espressione pareri → Avviata fase 2 del processo

GRAZIE PER L'ATTENZIONE