



GARANTIRE EFFICACIA,
SICUREZZA E INNOVAZIONE PER
UNA CRESCITA SOSTENIBILE



La programmazione della valutazione clinica e le nuove modalità di gestione delle indagini cliniche:

«Aspettative e criticità secondo il punto di vista dei fabbricanti»

18 dicembre 2017 – Sala San Bernardino da Siena

Vincenza Ricciardi

Area Regulatory Affairs - Assobiomedica



SOMMARIO:

- Evidenze cliniche: valutazione vs. indagini
- Evidenze cliniche: PMCF
- Aspettative dell'industria
- Criticità per l'industria
- Sintesi



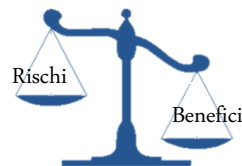
Evidenze cliniche: valutazione vs. indagini

- **Evidenze cliniche: valutazioni e indagini cliniche**

Al fine di dimostrare il rispetto dei **requisiti generali di sicurezza e prestazione** (GSPR, allegato I) e per valutare eventuali effetti collaterali indesiderati, è fatto obbligo di produrre **dati clinici** che forniscano le **evidenze cliniche**.

A tal fine i fabbricanti conducono:

- **Valutazioni cliniche** → per tutti i DM (art 61 – All.XIV)
- **Indagini cliniche** → general requirements(art.62-All.XV)





Evidenze cliniche: valutazione vs. indagini

- **Evidenze cliniche: valutazioni e indagini cliniche**

Art. 2 MDR – Definizioni

44) «**valutazione clinica**»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

45) «**indagine clinica**»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo;



«La **valutazione clinica** e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati clinici ottenuti in seguito all'attuazione del piano **PMCF**» (art. 61.11)



Evidenze cliniche: PMCF

- **Evidenze cliniche: studi clinici post-market (PMCF)**

Obblighi generali dei fabbricanti (art. 10.3):

«I fabbricanti effettuano una **valutazione clinica** nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e Allegato XIV, ivi compreso un **PMCF**»

pertanto, oltre alla conduzione di studi precedenti la commercializzazione, è fatto obbligo di condurre studi che tengano conto dell'esperienza acquisita dall'immissione in commercio.

Le indagini PMCF che coinvolgono soggetti sottoposti a procedure supplementari invasive o gravose prevedono la notifica lo/gli SM interessati almeno 30 giorni prima dell'inizio (art. 74) tramite il sistema elettronico (art. 73).



Indagini cliniche: aspettative dell'industria

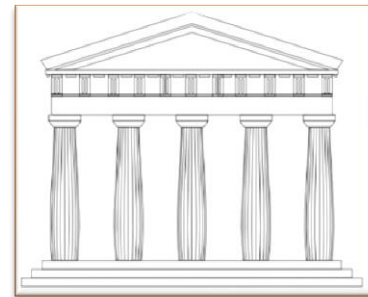
- **Aspettative: strumento unificato**

Inserimento in Eudamed e rilascio numero unico:

lo sponsor presenta una **domanda di indagine clinica**, nello Stato membro (o Stati membri) in cui sarà effettuata l'indagine mediante il **sistema elettronico**, che in risposta genera un **numero unico di identificazione** a livello di Unione, utilizzato per tutte le comunicazioni relative all'indagine.

Trasparenza di valutazione ed approccio:

procedura non soggetta a variabilità di richieste, metro di valutazione unico!
procedura non soggetta a variabilità di richieste, metro di valutazione unico!



Registrazione di:

1. dispositivi e UDI
2. Operatori Economici
3. ON e certificati
4. **indagini cliniche**
5. vigilanza e sorveglianza post-market



Indagini cliniche: aspettative dell'industria

- **Aspettative: possibilità di esenzione**

Possono considerarsi **esenti** dall'obbligo di conduzione di indagine clinica quei dispositivi impiantabili e di classe III che ricadono una o più delle seguenti casistiche:

- dispositivi legalmente immessi sul mercato ai sensi delle Direttive MDD e AIMD fino ad abrogazione;
- tipologie di DM elencate in art. 61 punto 6 lettera b (materiali per sutura, graffette, viti, chiodi etc.);
- altre tecnologie ben consolidate (DM impiantabili di classe IIb da stabilirsi ad opera della Commissione tramite atti delegati);



Indagini cliniche: aspettative dell'industria

- **Aspettative: possibilità di esenzione**

Possono considerarsi **esenti** dall'obbligo di conduzione di indagine clinica quei dispositivi impiantabili e di classe III che ricadono una o più delle seguenti casistiche:

- dispositivo progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante;
- il fabbricante dimostra che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato e l'ON abbia approvato tale dimostrazione;
- la valutazione clinica del DM commercializzato *sia sufficiente* a dimostrare la conformità del DM modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione.



Indagini cliniche: criticità per l'industria

- **Criticità:** sarà possibile un approccio unico Nazionale ed europeo?

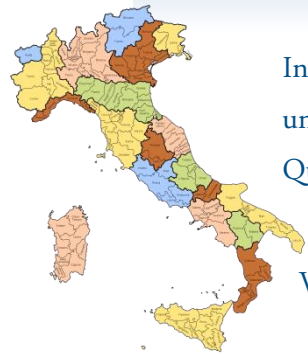
In Italia il sistema sanitario è regionale: come conciliarlo con un approccio unico?

Qual è l'apporto delle AC per evitare differenziazioni tra studi condotti in regioni diverse?

Variabilità di approccio dei Comitati etici italiano/stranieri.

MDR -
Art. 62.3
«La revisione etica è realizzata da un **comitato etico** conformemente al **diritto nazionale.**»

Tempi diversi in Paesi diversi: il legislatore ne ha tenuto conto?





Indagini cliniche: criticità per l'industria

- **Criticità: impatto economico**

Pianificazione investimenti per studi clinici: **impatto economico** *considerevole*

- Coinvolgimento strutture sanitarie (italiane/estere, *che investimento?*)
- Comitato etico (*variabile*)
- Gruppo di esperti (*III/IIB*)
- Coinvolgimento soggetti (*che impatto economico?*)
- Misure di protezione dati (GDPR): personale qualificato (*data protection officer*), gestione dati
- Precauzioni per proteggere salute e sicurezza dei soggetti, ivi inclusi test di sicurezza tecnica e biologica, valutazione pre-clinica (art.62.4)
- Procedure supplementari rispetto alla normale pratica clinica (*italia/estero?*)
- Sistemi di risarcimento danni (*commisurati alla natura e portata del rischio e leggi locali*)
- *Scrutiny* dossier clinico per DM impiantabili, di classe III e IIB



Indagini cliniche: sintesi

- **In sintesi**

Aspettative

Approccio unico, trasparente e rapido
Collaborazione con l'industria

Sistema elettronico
NIU in 10gg

Possibilità di esenzione per *taluni* DM

Criticità

Possibile frammentazione Nazionale e/o europea

Ingente impatto economico per le industrie :
Duplicazione documentazione
Tasse e tariffe nazionali?
Gruppo di esperti e Scrutiny : costi
Comitati Etici costi & tempi
Analisi della evidenza clinica

Formazione personale sanitario
Personale altamente qualificato





Grazie dell'attenzione

Vincenza Ricciardi

Area Regulatory Affairs – Assobiomedica

regulatory@assobiomedica.it



GARANTIRE EFFICACIA,
SICUREZZA E INNOVAZIONE PER
UNA CRESCITA SOSTENIBILE