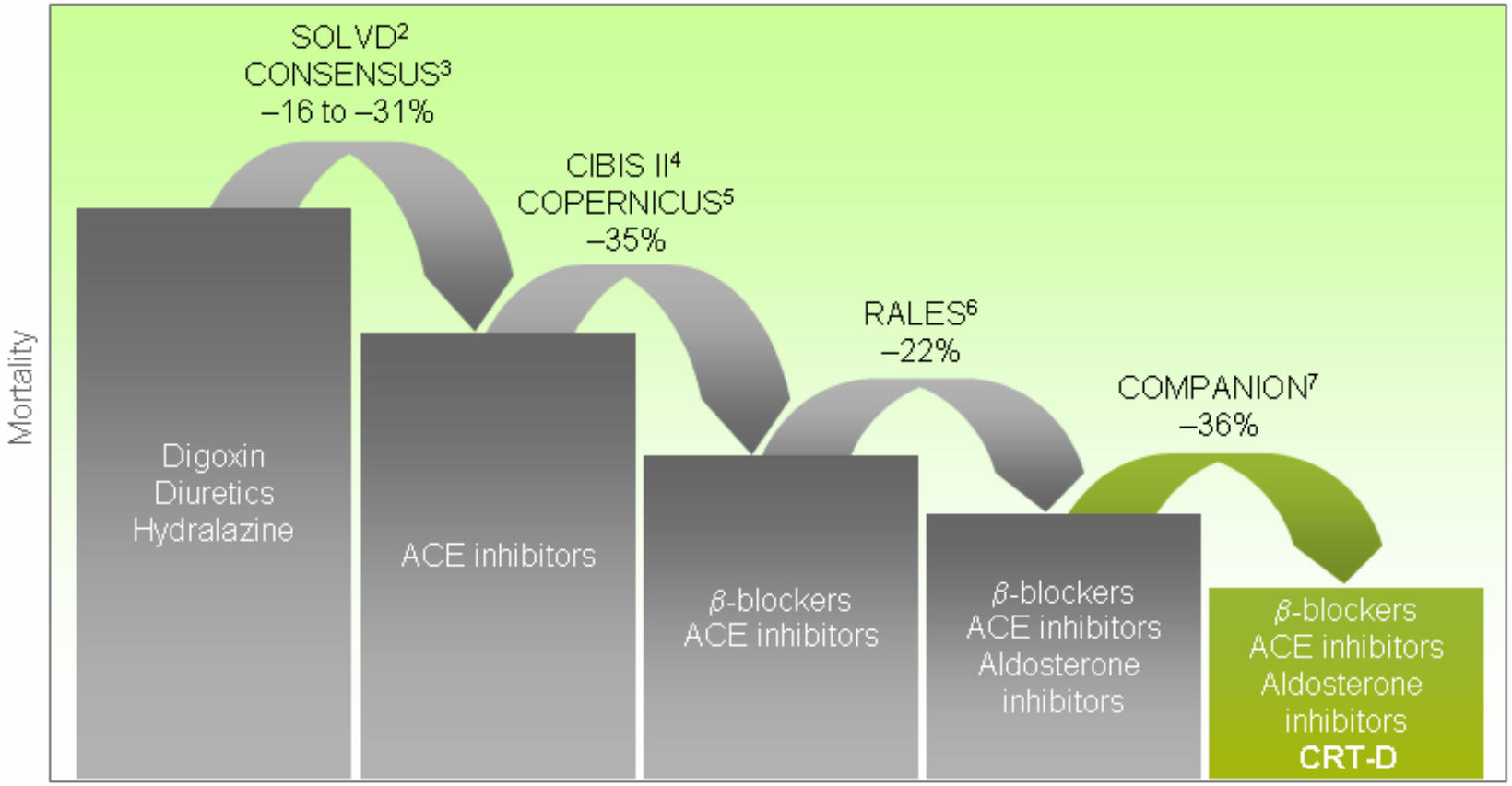
Le indagini cliniche nel nuovo contesto normativo

Il punto di vista del clinico

Luigi Padeletti

Università di Firenze

Un impatto concreto sulla salute



Riduzione di mortalità della CRT-D quando associata ad altre terapie per lo scompenso cardiaco

ACE: Angiotensin converting enzyme. 1. Ellenbogen K et al. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:2199–203. 2. The SOLVD Investigators. *N Engl J Med* 1991;325:293–302. 3. The CONSENSUS Trial Study Group. *N Engl J Med* 1987;316:1429–35. 4. CIBIS-II Investigators and Committees. *Lancet* 1999;353:9–13. 5. Packer M et al. *N Engl J Med* 2001;344:1651–8. 6. Zannad F et al. *Circulation* 2000;102:2700–6. 7. Bristow M et al. *N Engl J Med* 2004;350:2140–50.

Dispositivi medici vs. farmaci

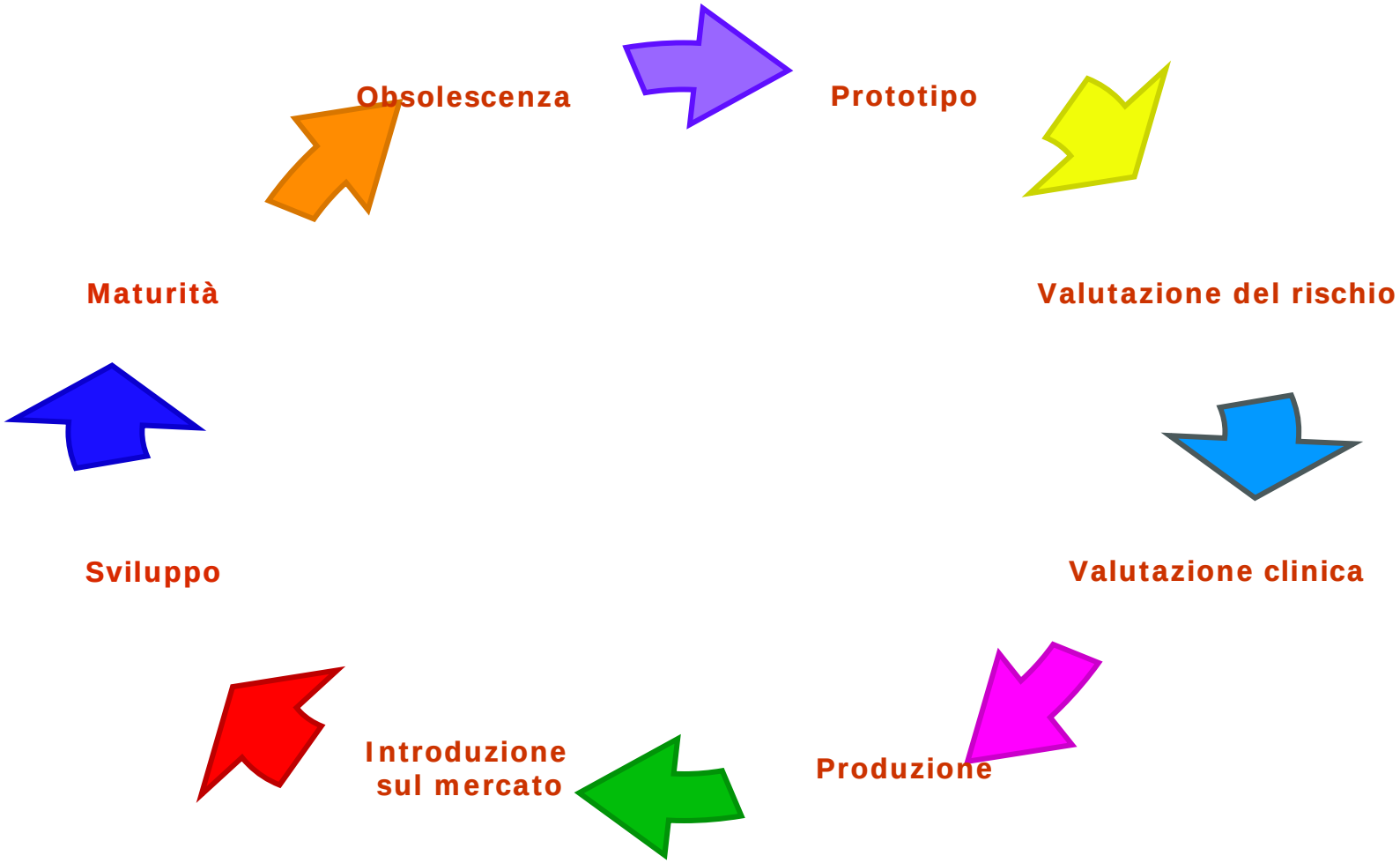
- Meccanismo di azione diretto con terapia specifica in situ / organo
- Risultati scarsamente dipendenti dalla compliance del paziente
- Forte interazione con il contesto professionale ed organizzativo dell'erogatore
- Popolazioni di riferimento di dimensioni ridotte
- Ciclo di vita dei prodotti molto breve (2 – 3 anni).
- Approccio multidisciplinare alla ricerca
- Alti costi iniziali di trattamento, che vengono ammortizzati in seguito
- Processi regolatori che responsabilizzano il fabbricante (in Europa "Nuovo Approccio")

- Meccanismo di azione indiretto e sistemico, attraverso metaboliti
- Risultati fortemente dipendenti dalla compliance del paziente
- Debole interazione con il contesto organizzativo dell'erogatore
- Popolazioni di riferimento di vaste dimensioni
- Ciclo di vita dei prodotti molto lungo (10 – 30 anni)
- Ricerca guidata da biologia e farmacologia
- Costi distribuiti lungo la durata del trattamento
- Necessità di autorizzazioni per l'immissione in commercio

Ricerca e innovazione tecnologica

Il ciclo di vita dei dispositivi medici

I dispositivi medici e le tecnologie diagnostiche in generale hanno un ciclo di vita e un grado di innovazione estremamente rapidi: circa il 70% dei dispositivi oggi sul mercato vi sono stati immessi negli ultimi due anni.



Ricerca e innovazione tecnologica

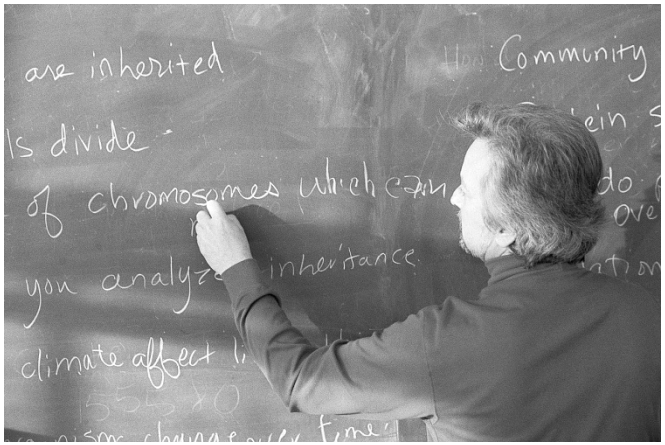
Il contesto clinico e sociale nel quale le tecnologie vengono correntemente utilizzate è in costante cambiamento

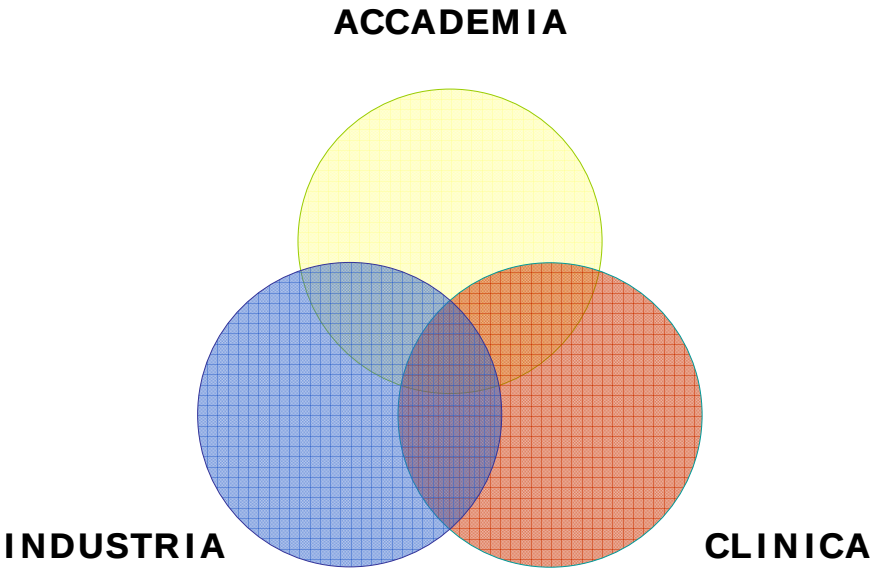
INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE

RICHIESTA DI ALTA QUALITA' DI VITA

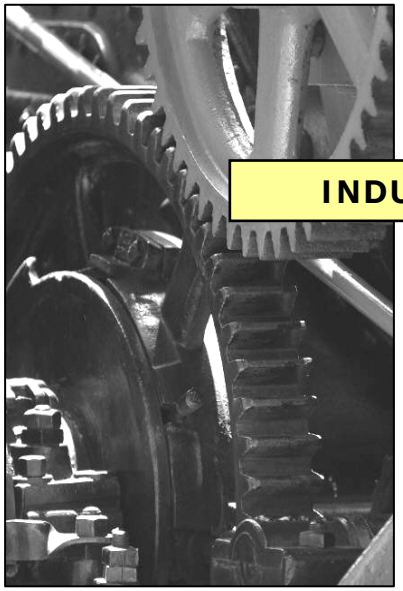
MIGLIORAMENTO DELLE CAPACITA' DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE

Ricerca e innovazione tecnologica



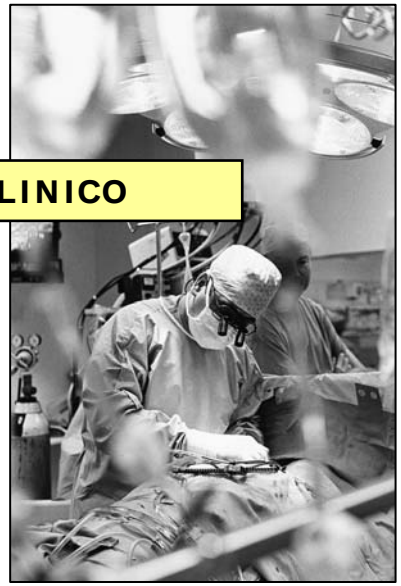


Ricerca e innovazione tecnologica



INDUSTRIA

CLINICO



RICERCA CLINICA

SVILUPPO DI PRODOTTO

FORMAZIONE

TRAINING

ASSISTENZA SPECIALISTICA

INDUSTRIA

STRUTTURA

MODALITA' FORNITURA

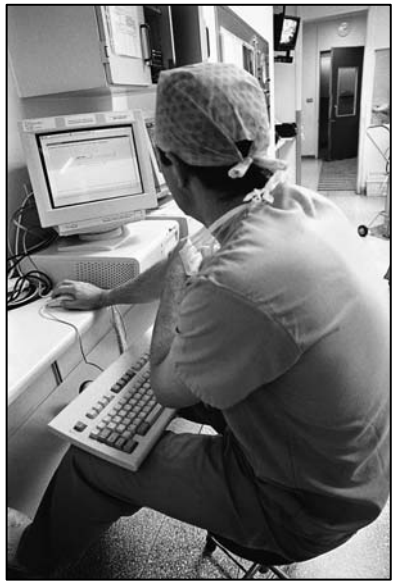
ASSISTENZA TECNICA

LOGISTICA

Ricerca e innovazione tecnologica

Pre-marketing

Post-marketing



Sviluppo preclinico

Sviluppo clinico

Utilizzo

Prove da banco
Test in vitro
Studi su animali

Dati clinici
Indagini cliniche

Indagini post-marketing
Sorveglianza
Vigilanza

Autorità Competente

Direttiva 93/42/CE

2. **Indagini cliniche**

2.1. *Obiettivi*

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

— verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e

— stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

Direttiva 2007/47/CE

1.1 *bis*. Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1 *ter*. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1 *quater*. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

Circolare 5/12/2007

Ministero della Salute

Roma, 5 dicembre 2007

a) La nota sopra citata si riferisce soltanto agli studi post-marketing sponsorizzati dal fabbricante. Pertanto non riguarda gli studi definiti di registro, osservazionali, di costo/efficacia od epidemiologici, richiesti dalla struttura sanitaria stessa per management sanitario o da enti di ricerca ecc.

Focalizzare il problema

- Registri clinici
- Studi epidemiologici
- Studi osservazionali
- Studi di costo-efficacia
- Ecc.

Sono da considerare indagini cliniche sui dispositivi medici?

No, in quanto valutazioni sull’approccio terapeutico

Circolare 5/12/2007

Ministero della Salute

Roma, 5 dicembre 2007

d) I dispositivi medici oggetto di indagini cliniche post-marketing, sponsorizzate dal fabbricante, dovranno essere sempre forniti gratuitamente dal fabbricante stesso e non dovranno essere oggetto di gare di acquisto

e) Tutte le spese relative alle indagini cliniche post-marketing sponsorizzate da un fabbricante sono a carico del fabbricante stesso

Quali conseguenze?

- Riduzione della partecipazione e del ruolo dei clinici italiani ad importanti studi multicentrici internazionali
- Forte riduzione degli investimenti privati sui centri clinici italiani a favore di centri clinici esteri
- Riduzione del livello di competenza del clinico
- Forte dipendenza del ricercatore clinico dal fornitore della tecnologia

In conclusione

- Difendere l’indipendenza del ricercatore
- Costruire un rapporto con l’industria seria, che ricerca per innovare
- Sfruttare al meglio le eccellenze cliniche e di ricerca in Italia