

Sperimentazioni Cliniche: verso il nuovo Regolamento

Giovanni Guizzetti

Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Pavia

Coordinatore GdL Dispositivi Medici AIIC

Regolamento 2017/745

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.

CAPO VI

VALUTAZIONE CLINICA E INDAGINI CLINICHE

ALLEGATO XIV

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Quale impatto sulle strutture sanitarie?

La sperimentazione ad oggi

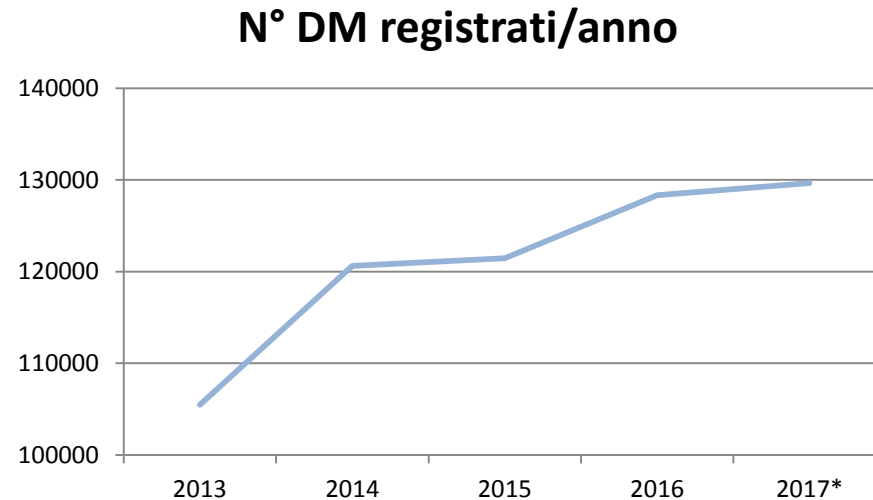
- Alcune lacune normative
- Minore diffusione di know-how rispetto al farmaco
- Maggiore difficoltà nella sperimentazione del farmaco (efficacia user-dependent)

Quali numeri?

Comitato Etico Milano Area 1

- 4 Aziende Sanitarie (di cui 2 universitarie)
- 16 ospedali
- 350 protocolli/anno
- **15% sperimentazioni Dispositivi Medici**

E in futuro?



Quali tempi?



Certezza di sicurezza e prestazioni



Reattività all'innovazione

Attrattività delle strutture sanitarie italiane per la sperimentazione di DM

22 dic
2016

DAL GOVERNO

Dispositivi medici, ecco le procedure Fast track per le sperimentazioni cliniche

Quali competenze?

- **Fabbricante**

Gruppi di Esperti (art. 106)

Persona responsabile del rispetto della normativa (art. 15)

- **Comitati Etici**

Esperto Dispositivi Medici

Ingegnere Clinico

- **Strutture Sanitarie**

Supporto agli sperimentatori

Interfaccia Follow-up clinico post-commercializzazione (All. XIV)

Chi è il “Dispositivista?”

- Competenze regolatorie
- Competenze cliniche
- Competenze tecniche

caratteristiche tecniche: il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili,

Necessità di formazione universitaria specifica?

Un possibile impatto ulteriore

Regolamento 2017/745



Direttiva 2014/24 (D.Lgs. 50/2016)

- Come cambia la valutazione qualitativa?
- Quando un DM è infungibile?

Sperimentazioni Cliniche: verso il nuovo Regolamento

Giovanni Guizzetti

giovanni_guizzetti@asst-pavia.it