



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

# Sperimentazioni Cliniche. Il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica.

La Ricerca Clinica Applicata nelle  
Aziende Sanitarie

*Giuseppe Genduso, DSA*

## Nuovo Regolamento Europeo:

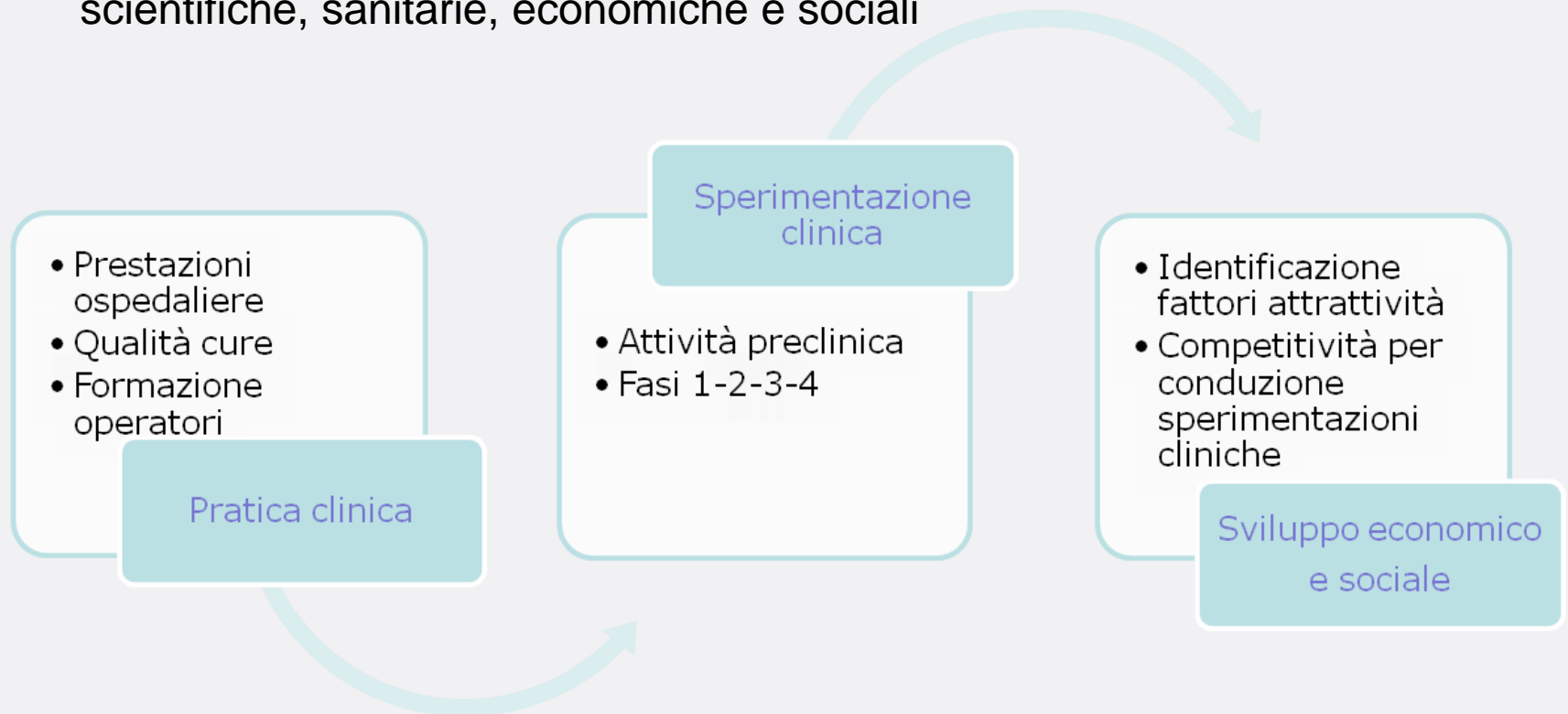
- Perché un'ospedale come Niguarda è interessato al Nuovo Regolamento Europeo?
- Quali vantaggi/svantaggi Azienda Sanitaria ?
- Quali cambiamenti normativi ed organizzativi sono necessari per il nuovo contesto?

## Nuovo Regolamento Europeo 536/2014

- Obiettivo del nuovo Regolamento è snellire e semplificare le procedure di autorizzazione degli studi clinici, che saranno integrate e coordinate tra le singole autorità competenti europee
- Altro obiettivo è mantenere attrattività dell'Unione Europea come luogo di conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Effetto riconoscibile come vantaggio concreto per pazienti, consentire ai pazienti coinvolti un accesso precoce a farmaci innovativi, poiché gli studi clinici multicentrici e multinazionali comportano un miglioramento dell'assistenza sanitaria, con ricadute positive anche per Servizio Sanitario Nazionale

## Sperimentazione clinica

- Sperimentazione clinica è funzionale sia al miglioramento della pratica clinica che allo sviluppo economico e sociale del paese in cui è condotta
- Miglioramento di **attrattività ed efficienza nella conduzione di sperimentazioni cliniche** è un interesse primario del paese per implicazioni scientifiche, sanitarie, economiche e sociali





# Il Nuovo Niguarda



# Sperimentazioni a Niguarda

- Sperimentazioni profit in corso: **225**  
(prevalentemente Oncologia ed Ematologia)
  - Fatturato reale media ultimi tre anni oltre **2,3 mil€**
- Sperimentazioni no-profit in corso: **88**
- Progetti di ricerca finanziati da enti pubblici e privati, fondazioni ed UE in corso: attivi **170**
- Solo quest'ultima voce ha portato in azienda oltre **77 mil€ in 15 anni ( oltre 5 mil€/anno)**

# Cosa abbiamo fatto?

Lunga storia: dalla sua fondazione l'Ospedale ha ospitato moltissime linee di ricerca clinica.

Nel 2007 viene creato il Centro Coordinamento Ricerche Cliniche, con professionisti a contratto e fondi di terzi (collegati alla ricerca).

Nel 2015 Regolamento per le Sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione all'istruttoria ed al giudizio di fattibilità, prima della sottomissione al Comitato Etico.

Nel 2016 Regolamento per la partecipazione ai progetti di ricerca.

Luglio 2016: accreditamento centro di Fase 1.

## Organizzazione della ricerca clinica -1

- Nell'ottica di ricerca di migliori metodi di produzione e organizzazione dell'attività di ricerca clinica, che può realizzarsi in conseguenza di una maggiore efficienza della direzione aziendale e della componente clinica, si colloca **l'analisi della percezione dell'attività di sperimentazione clinica**, alla quale ASST Niguarda ha partecipato, nell'ambito della partnership "Academy of Health care management and Economics" tra CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), SDA (Scuola di Direzione Aziendale – School Management) dell'Università Bocconi e Novartis
- Centri partecipanti: Lombardia 4, Toscana 4, Campania 1, Sicilia 2

M.Cavazza, F.Costa e C.Jommi. (2016) Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche. EGEA



## Gestione della ricerca clinica -2

- Aspetti principali di questa analisi, effettuata tramite interviste in strutture coinvolte:
  - effetti sperimentazioni cliniche,
  - vantaggi derivanti da presenza di unità aziendale di coordinamento e gestione attività sperimentazione (*Clinical Trial Unit, CTU*) o effetti attesi da istituzione in caso di assenza di CTU,
  - potenzialità incremento volume sperimentazioni cliniche, relazioni intercorrenti tra attività sperimentazioni cliniche e accesso a nuovi farmaci sul mercato

*M.Cavazza, F.Costa e C.Jommi. (2016) La gestione della ricerca clinica. Evidenza dalla letteratura scientifica sulle Clinical trial Units e dall'indagine di percezione condotta in alcune realtà italiane. In: Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche, pp. 47-71.*

- *Driver* di innovazione individuato in **stima del margine contributivo delle sperimentazioni da promotore *for profit***, ossia il netto dei proventi reinvestito a diverso titolo nell'ospedale
- Importanza di investire e attrezzarsi per gestione economico-finanziaria delle sperimentazioni cliniche, tenendo conto di interazioni e interessi di direzioni aziendali e di sperimentatori
- Strumento operativo proposto è strumento di lettura e razionalizzazione di ciò che avviene in azienda e della gestione economico-finanziaria delle sperimentazioni con promotore *for profit*
- Soluzioni descritte consentono ad azienda di posizionarsi rispetto al *benchmark* fornito, di decidere quanto affinare gestione economico-finanziaria della ricerca clinica e di fare analisi costo-efficacia dell'investimento da sostenere in base ai volumi di attività di sperimentazioni (programmazione aziendale)

*M.Cavazza e F.Costa (2016) I costi e ricavi delle sperimentazioni cliniche. In: Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche, pp. 73-92.*



# L'impatto del Regolamento Europeo

# Svantaggi

**Non attribuisce ruolo a strutture sanitarie, intese come aziende ospedaliere: se cita strutture sanitarie, è solo per sottolinearne responsabilità e garanzie di professionalità**

- **Articolo 47 Conformità al protocollo e alla buona pratica clinica**

*Il promotore di una sperimentazione clinica e lo sperimentatore garantiscono che la sperimentazione clinica sia condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica. Fatte salve qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione o le linee guida della Commissione, il promotore e lo sperimentatore, nel redigere il protocollo e nell'applicare il presente regolamento e il protocollo, tengono altresì opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH.*

- **Articolo 50 Idoneità dei siti di sperimentazione clinica**

*Le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento.*

**Quindi, valutazione di idoneità/fattibilità locale studi clinici in strutture sanitarie**

- **Articolo 9 Persone incaricate di valutare la domanda**

*Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento ...*

Quindi, tra i valutatori dovrebbero esserci soggetti indipendenti dal sito di sperimentazione e dagli sperimentatori: questo esclude completamente ruolo direzione strutture sanitarie, che sono, invece, coinvolte nella valutazione di fattibilità e di congruità economica degli studi clinici. Sembra quasi un'incongruenza!

## Fattibilità locale

### ***Comma 67 Allegato 1 (Fascicolo della Domanda Iniziale)***

“Il direttore del centro clinico/istituzione che accoglie il sito di sperimentazione clinica o un altro responsabile, a seconda del sistema proprio dello Stato membro interessato, presenta una **dichiarazione scritta debitamente giustificata** relativa all'idoneità dei siti di sperimentazione clinica, adattata alla natura e all'uso dei medicinali sperimentali, che comprenda una descrizione dell'**idoneità** delle **strutture**, delle **attrezzature**, delle **risorse umane** e una descrizione delle competenze”.

La certificazione della fattibilità locale dovrà essere allegata alla Domanda Iniziale che il Promotore inserirà nel portale dell'EMA. Si tratta pertanto di una valutazione EX ANTE rispetto alla sottomissione della domanda.

## **Il giudizio di fattibilità locale da parte del Direttore Generale deve tenere in considerazione i seguenti aspetti:**

- Rilevanza scientifica della sperimentazione
- Idoneità della struttura e del personale
- Adempimento di tutte obbligazioni previste dal Regolamento Europeo
- Nessun costo sia a carico del SSN
- Le attività legate alla sperimentazione non interferiscano con l'attività istituzionale (es. liste di attesa)
- La proposta economica sia congrua

**In questo processo di ottemperanza alle disposizioni del Regolamento Europeo le figure coinvolte nella conduzione di una Sperimentazione vengono chiamate a rivedere i propri percorsi:**

→  
La Direzione Generale dovrà dotarsi di una Struttura tecnica preposta in grado di svolgere in modo appropriato la valutazione di fattibilità locale

→  
Lo Sperimentatore dovrà confermare alla Direzione Generale la rilevanza scientifica della sperimentazione e del protocollo nonché l'idoneità delle risorse umane e delle attrezzature e le potenzialità di arruolamento

→  
Lo Sponsor dovrà rendere disponibili (prima della sottomissione) i documenti che si rendono necessari per la valutazione della fattibilità locale: protocollo e proposta economica.



- Apertura interessante per quanto enunciato agli articoli su acquisizione consenso informato in condizioni di emergenza e gestione dati ricerche scientifiche.
- *(29) È opportuno che università e altri istituti di ricerca abbiano la facoltà, ove ricorrano determinate circostanze previste dalla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, di raccogliere i dati relativi a sperimentazioni cliniche per utilizzarli per successive ricerche scientifiche, ad esempio in ambito medico, naturalistico o sociologico ... previo consenso all'utilizzo dei dati in modo diverso da quello previsto dal protocollo di sperimentazione clinica e che il paziente abbia il diritto di revocare il consenso in ogni momento ...*

**Non si fa riferimento ad altre strutture sanitarie, ma potrebbe essere interessante anche per queste**

# Conclusioni

- Bisogna cogliere l'opportunità dell'applicazione del regolamento per intervenire su alcuni nodi irrisolti.
- È necessario cambiare le regole generali di bilancio per consentire alle aziende di non gestire non «clandestinamente» le risorse economiche che riguardano la ricerca.
- Consentire nei Piani di Organizzazione Aziendali di allocare risorse professionali per la gestione della ricerca, anche in condivisione interaziendale.
- Investire in formazione specifica delle direzioni e dello staff dedicato, nonché di tutti i professionisti sanitari riguardo ai temi di gestione, conduzione ed integrazione della ricerca con la pratica clinica.



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

*Grazie per l'attenzione*

