

DALLA RICERCA SCIENTIFICA ALLA CURA:



SPERIMENTAZIONE CLINICA
E DIRITTI DEI PAZIENTI

Comitato Etico Regionale delle Marche

Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università Politecnica delle Marche



12 Ottobre 2017



Il Comitato Etico della Regione Marche

si presenta

Paolo Pelaia
presidente CERM



COMITATO ETICO

della UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ANCONA
e della AZIENDA OSPEDALIERA UMBERTO I ANCONA

Comitato Etico di riferimento per
AZIENDA OSPEDALIERA G. LANCISI ANCONA, AZIENDA OSPEDALIERA G. SALESI ANCONA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 ANCONA

CONVEGNO

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI ED IL RUOLO DEI COMITATI ETICI ALLA LUCE DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE

ANCONA • 18 aprile 2002 • ore 9.00-13.00

SEDE OSPEDALIERA DI TORRETTE • FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA • AULA A





DGR n. 244 del 20/3/2017



Istituzione nella Regione Marche

- 1. di un Comitato Etico Regionale (CER) con sede presso l'Azienda Ospedaliero- Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona ;**
- 2. di un Comitato Etico IRCCS-INRCA con sede presso l'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per Anziani (IRCCS- INRCA)**



la contestuale revoca della DGR n. 1104/2014 e la necessità di "assicurare la continuità di funzionamento evitando interruzioni".



insediamento 22/5/2017 completamento degli atti in meno di 60 GIORNI dalla DGRM 244/2017 (determine di istituzione componenti, segreteria Tecnico Scientifica, regolamento e procedura di attuazione del regolamento





Segreteria Tecnico
Scientifica Centrale

Università



STS AOU
Ospedali
Riuniti



STS ASUR

STS Marche Nord

DATI DI ATTIVITA' – anno 2016-2017



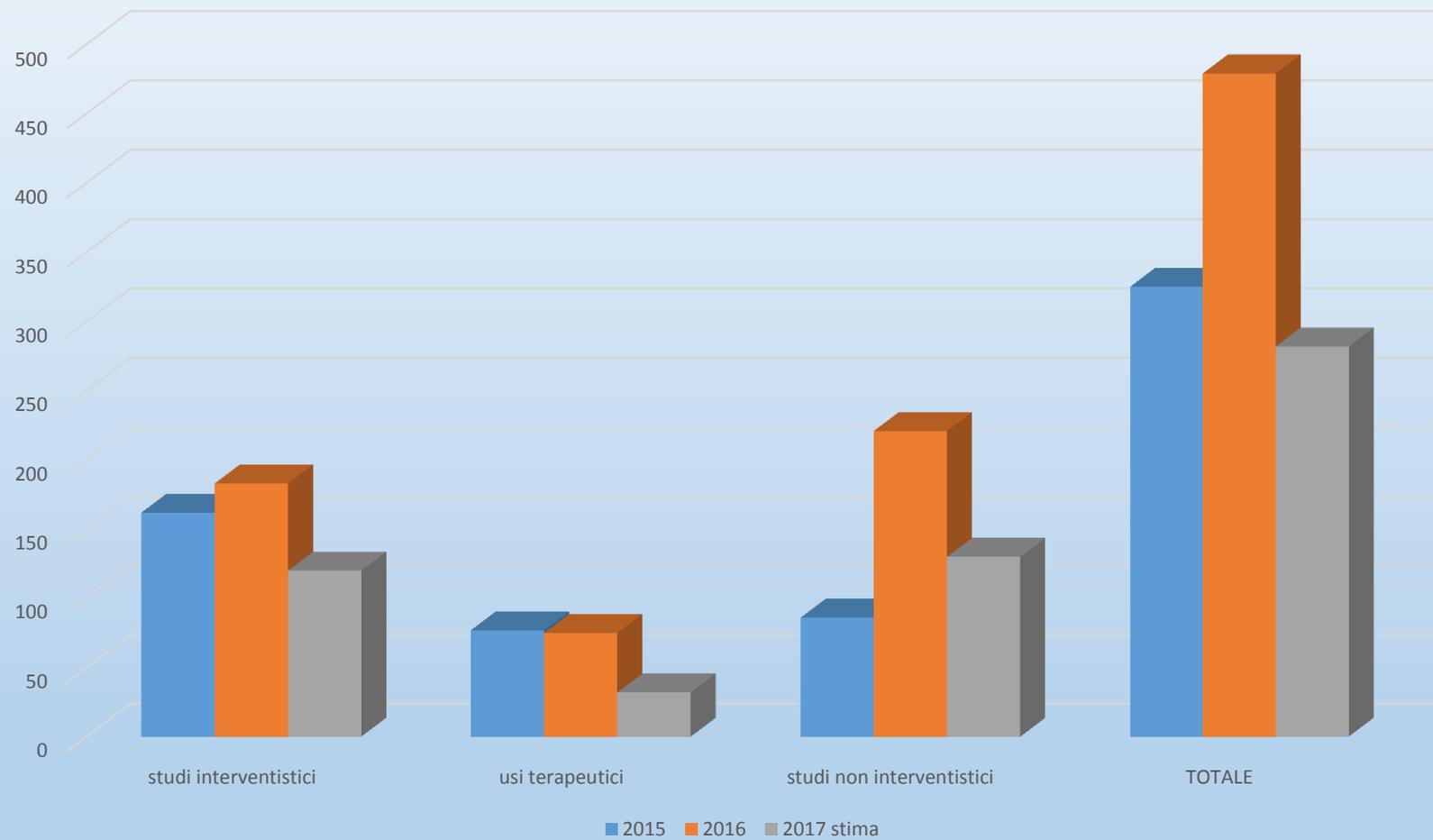
L'attività del CERM prevede :

**Pareri relativi a nuovi studi
Pareri agli emendamenti
Monitoraggio eventi avversi
Follow up studi**

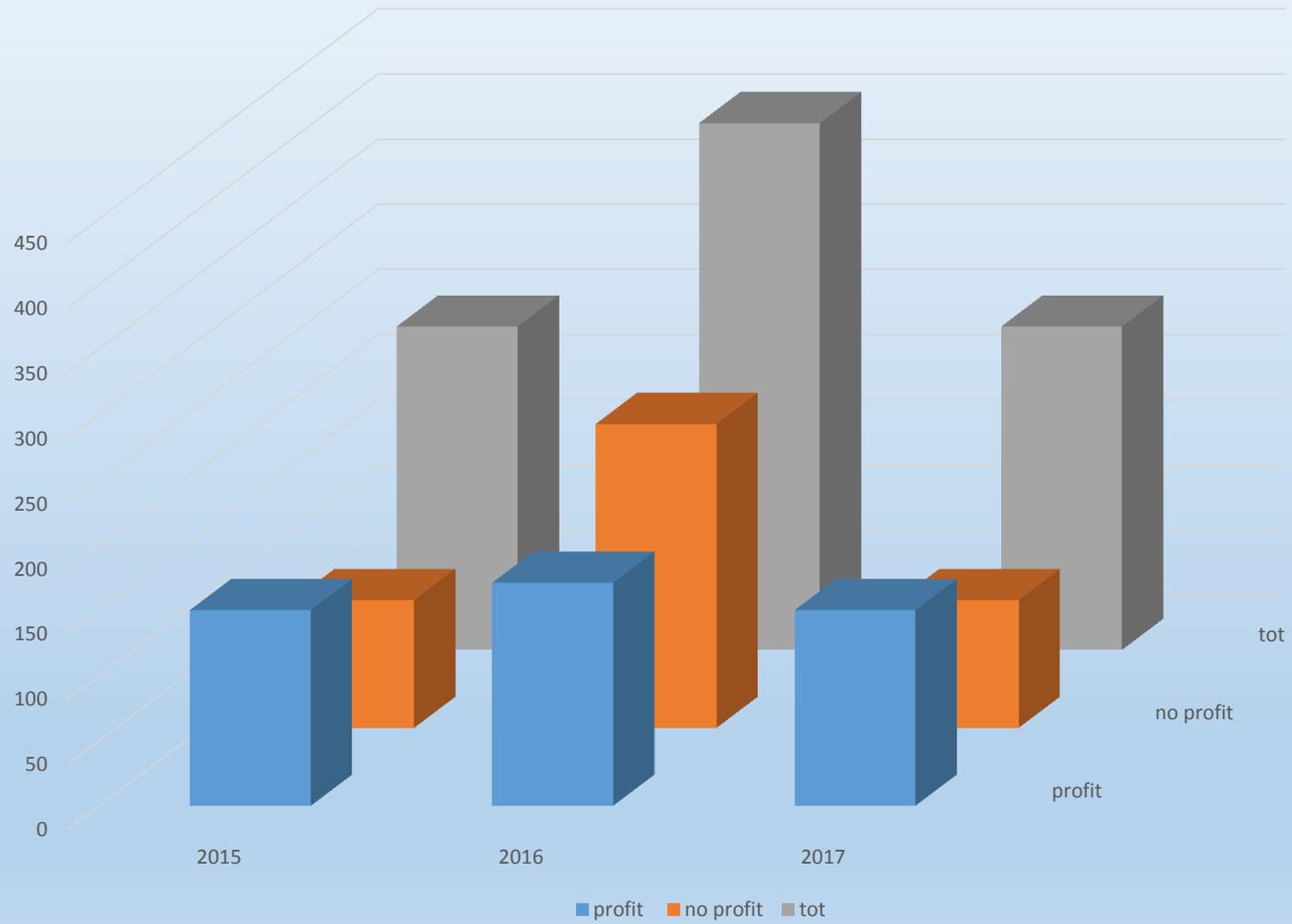


**Implica la gestione di circa 600
studi/emendamenti/monitoraggi all'anno**

Attività di valutazione del CER



Andamento degli studi Profit/NoProfit



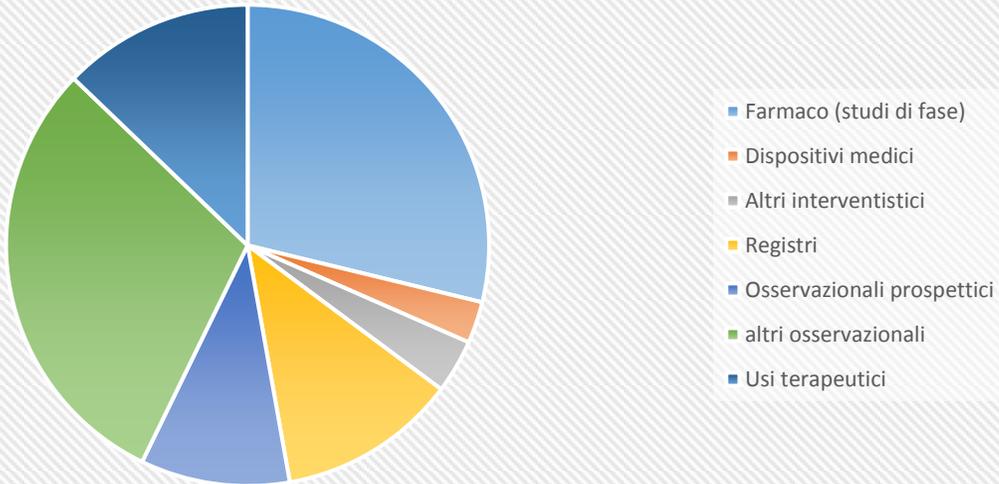
Suddivisione degli Studi secondo le tre STS



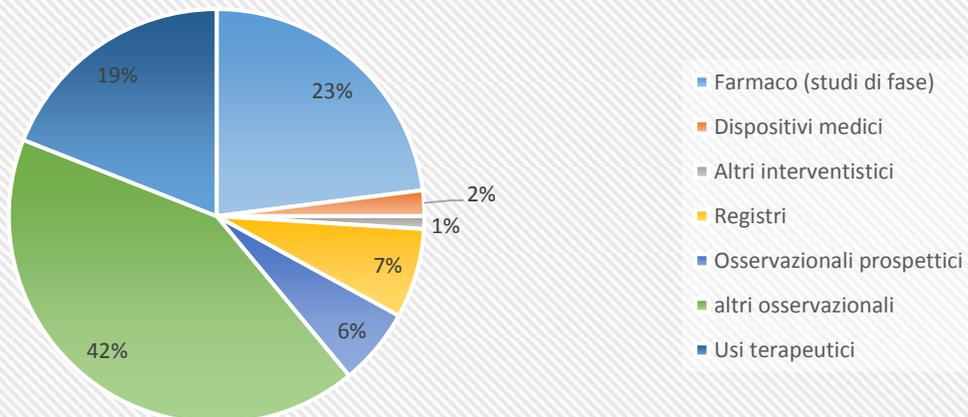
DATI DI ATTIVITA' – anno 2016-2017



Previsione 2017



Anno 2016



	prev 2017	%	2016	%
Farmaco (studi di fase)	72	29%	94	23%
Dispositivi medici	7	3%	8	2%
Altri interventistici	9	4%	6	1%
Registri	30	12%	29	7%
Osservazionali prospettici	25	10%	23	6%
altri osservazionali	75	30%	169	42%
Usi terapeutici	32	13%	75	19%
Totale	250	100%	404	100%

DATI DI ATTIVITA' per Area Medica (studi 2015-2016-2017)



Area Oncoematologica	37,0%	
Area Cardiologica	13,5%	
Area neuro-scienze	9,4%	
Area Chirurgica (Urologia, chirurgia plastica, ecc)	8,4%	
Area pediatrica	6,3%	
Medicina Interna	5%	
Ginecologia	3%	
Terapia intensiva , anestesia e rianimazione	< 1-2%	< 20%
Ostetricia	< 1-2%	
inferimeristica	< 1-2%	
Neronatologia	< 1-2%	
Medicina del territorio	< 1-2%	

Monitoraggio Sperimentazioni Cliniche dall'anno 2005 al 2009



	2005	2006	2007	2008	2009	Totale Studi monitorati
Studi Valutati	154	144	150	138	141	727
Studi Archiviati	22	24	14	16	29	105
Studi non archiviati	66	60	68	62	56	312
Richiesta comunicazione «Status»	44	36	41	40	35	196
Conclusi (comunicazione «status» + chiusura)	22	24	27	22	21	116

Scheda Follow Up Trial Clinico



Scheda di Follow Up Trial Clinico

Protocollo: _____

Studio: _____

Numero EudraCT/RSO/ _____

PI e Reparto di appartenenza: _____

Sponsor: _____

CRO: _____

Data di Valutazione e Parere C.E.: _____

Determina del D.G.: _____

Corso dello Studio (attivo o non attivo): _____

Data inizio dello studio: _____

Numero dei Pazienti: _____

- Previsti: _____
- Analizzati: _____
- Arruolati: _____
- Failure: _____

Data Previsto per l'Arruolamento: _____

Data arruolamento 1° paziente: _____

Data Prevista per la Chiusura: _____

Data Effettiva Chiusura: _____

Eventi Avversi Seri (SAE): _____

Reazioni Averse Serie (SAE): _____

Reazioni Averse Serie ed Inaspettate (SUSAR): _____

Se presenti pubblicazioni: allegare

Data

Firma

Nuovo sistema informativo



A screenshot of a web browser displaying the PraticheWEB system interface. The browser tab is titled 'PraticheWEB :: Project S.r.l.'. The address bar shows the URL 'parto comitato etico'. The page header includes the date 'Friday 29 September 2017 13:00:27' and the version 'Project s.r.l. | versione: 2.9'. The user is identified as 'Utente :laura.donnini'. The main content area features the CerM logo and the text 'Comitato Etico Regione Marche'. Below this, there are navigation links for 'User', 'Pratica', and 'Istruttoria'. A large button in the center of the page reads 'Benvenuto in PraticheWEB'. A small 'Indietro' button is visible on the right side of the page.

Alcuni numeri a 4 mesi dall'implementazione:

- **Utenti attivi: 300**
- **Gruppi di utenti (CRO, Promotori, Datamanager): 40**
- **Numero di pratiche gestite da giugno: 200**

FATTORI ATTRATTIVI DI INVESTIMENTI DI IMPRESA NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE



- **Processi di attivazione dei Comitati Etici: [numerosità – centralizzazione della loro attività – tempi di approvazione dei protocolli di ricerca]**
- **Capacità di reclutamento dei pazienti e l'organizzazione della ricerca nei centri sperimentali [tempi di autorizzazione delle Direzioni Aziendali – standardizzazione dei contratti con le imprese – efficiente gestione delle diverse fasi degli studi clinici]**

Driver più importanti della localizzazione dell'attività di sviluppo clinico da parte delle imprese

L'IMPORTANZA DELLA RICERCA CLINICA



Genericamente, ma non per la nostra AOU, vi è una sottovalutazione del valore che la ricerca clinica può rappresentare per le Aziende Sanitarie:

- **permettendo l'acquisizione di fondi provenienti dalle sperimentazioni profit**
- **consentendo la disponibilità di farmaci a titolo gratuito anche in anticipo rispetto all'autorizzazione all'immissione in commercio**
- **incrementando il know-how dei professionisti sanitari**
- **generando una referenza positiva in grado di attrarre pazienti**
- **procurando ulteriori investimenti nella ricerca**

Organizzazione e gestione delle sperimentazioni cliniche

È stato misurato il margine economico dell'attività sperimentale profit, ovvero la differenza tra i relativi costi e ricavi che è risultato essere tra il 40% ed il 50% dei ricavi delle sperimentazioni

I ricavi potrebbero essere reinvestiti:

- **Nella ricerca no profit promossa o condotta all'interno della stessa Azienda**
- **In favore delle Unità Operative che hanno contribuito a generare le risorse permettendo l'assunzione o il mantenimento di figure professionali dedicate alla ricerca**





I flussi economici (costi e ricavi) della sperimentazione clinica



Processi di attivazione dei Comitati Etici: [centralizzazione della loro attività – tempi di approvazione dei protocolli di ricerca]





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

DATI ECONOMICI – anno 2016



1. Rendiconto economico approvato con determina n. 361/DG del 26/4/2017

TOTALE RICAVI 2016 (A)	575.500,00
RISCONTI PASSIVI anno precedente (B)	520.093,67
TOTALE COSTI 2015 (C)	743.126,91
RISCONTI PASSIVI 2016 (A+B-C)	352.466,76

Disponibilità
economica al
1/1/2017 a cui si
sommeranno i ricavi
di competenza anno
2017

DATI ECONOMICI – anno 2017

TOTALE RICAVI previsione 2017	570.000
-------------------------------	---------

PRINCIPALI ATTIVITA' SVOLTE anni 2016-2017

1. Approvato **Regolamento di funzionamento** con determina 472/DG del 20/7/2017 e procedura di rendicontazione economica con determina 417/DG del 15/5/2017;
2. Recupero arretrato da parte della Segreteria Amministrativa;
3. Realizzazione **nuova sede** della Segreteria Tecnico scientifica e acquisizione nuove attrezzature informatiche;
4. Implementazione **nuovo sistema informativo** (giugno 2017) con sono in corso le giornate formative per amministratori, data manager, promotori e utenti, compresi i farmacisti per la gestione dei farmaci sperimentali (20 Aprile, 23 Maggio, 30 e 31 Maggio)



DATI DI ATTIVITA' – anno 2016-2017



STUDI PER TIPOLOGIA (nuovi studi attivati)										
	2017 previsione	2016	2015	Scost % 2017 - 2016	Scost % 2016 - 2015					
Studi interventistici	120	183	162	-34%	13,0%	studi interventistici				
di cui Uso terapeutico	32	75	77	-57%	-2,6%					
clinici	88	108	85	-19%	27,1%					
studi non interventistici	130	221	86	-41%	157,0%					
Totale	250	404	248	-38%	62,9%					
FOCUS PER ENTE										
	Ospedali Riuniti			ASUR			Marche Nord			
	2017 previsione	2016	Scost %	2017 previsione	2016	Scost %	2017 previsione	2016	Scost %	
Studi interventistici	85,00	88	-3,4%	16	54	-70%	19	33	-42,4%	
studi non interventistici	79	104	-24,0%	36	87	-59%	15	14	7,1%	
	164	192	-14,6%	76	141	-46%	47	47	0,0%	

DATI DI ATTIVITA' – anno 2016-2017



STUDI PER TIPOLOGIA (nuovi studi attivati)										
	2017 previsione	2016	2015	Scost % 2017 - 2016	Scost % 2016 - 2015					
Studi interventistici	120	183	162	-34%	13,0%	studi interventistici				
di cui Uso terapeutico	32	75	77	-57%	-2,6%					
clinici	88	108	85	-19%	27,1%					
studi non interventistici	130	221	86	-41%	157,0%					
Totale	250	404	248	-38%	62,9%					
FOCUS PER ENTE										
	Ospedali Riuniti			ASUR			Marche Nord			
	2017 previsione	2016	Scost %	2017 previsione	2016	Scost %	2017 previsione	2016	Scost %	
Studi interventistici	85,00	88	-3,4%	16	54	-70%	19	33	-42,4%	
studi non interventistici	79	104	-24,0%	36	87	-59%	15	14	7,1%	
	164	192	-14,6%	76	141	-46%	47	47	0,0%	