

# LA SPERIMENTAZIONE NELLA PROVINCIA DI BERGAMO NELL' ANNO 2014

## Introduzione

La riorganizzazione dei Comitati Etici, così come previsto dal Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, ha portato nell'ottobre 2013, alla "nascita" di un unico comitato per tutta la Provincia di Bergamo.

Il Comitato Etico della Provincia di Bergamo (d'ora in avanti Comitato Etico) ha sede operativa presso l'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII ed esprime parere per gli studi condotti nelle strutture sanitarie pubbliche e private della provincia, per cui l'ASL abbia dato l'autorizzazione alla sperimentazione prevista dal D.M. 19/3/1998.

Le richieste di valutazione presentate al Comitato Etico, nel corso del 2014, sono state 261 e hanno coinvolto le seguenti strutture sanitarie:

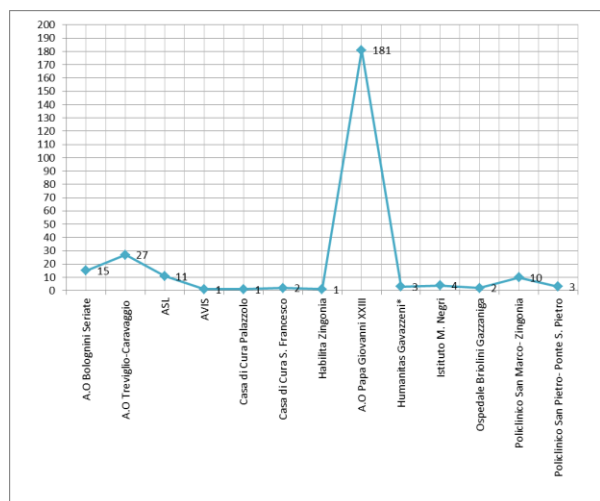


Fig. 1 distribuzione studi per struttura sanitaria

\*Humanitas Gavazzeni da maggio 2014 afferisce al CE di Humanitas Rozzano (MI)

L'esito finale di valutazione da parte del Comitato Etico e dell'AIFA (in qualità di Autorità Competente) quando previsto dalla normativa vigente, è stato il seguente:

| ESITO FINALE                        | n. studi |
|-------------------------------------|----------|
| Autorizzati                         | 249      |
| Diniego da parte del Comitato Etico | 8        |
| Diniego da parte di AIFA            | 1        |
| Ritiro della pratica                | 2        |
| Interruzione anticipata             | 1        |

Tab. 1- esito di valutazione

Il numero degli studi per i quali il Comitato Etico ha emesso inizialmente "un parere sospensivo", in

attesa che venissero fornite informazioni aggiuntive, sono stati 20, e le motivazioni di tale parere sono:

| MOTIVO DEL PARERE SOSPENSIVO  | %   |
|---|-----|
| Problemi etici (Consenso Informato, modalità conservazione campioni, etc..) | 15% |
| Disegno dello studio  | 35% |
| Aspetti statistici  | 26% |
| Altro (no rispetto normativa, costi etc..)                                  | 24% |

Tab. 2- motivazione del parere sospensivo

Solo 5 dei 20 studi sono stati successivamente non autorizzati (il disegno dello studio non era appropriato e per il non rispetto della normativa vigente) mentre i rimanenti 15 sono stati autorizzati e pertanto rientrano nei 249 studi autorizzati e, indicati nella tab. 1

Nel 2014, hanno pertanto potuto prendere avvio 249 studi sperimentali.

## Analisi per tipologia di richiesta

Le richieste presentate al Comitato Etico hanno riguardato la seguente tipologia di studi:

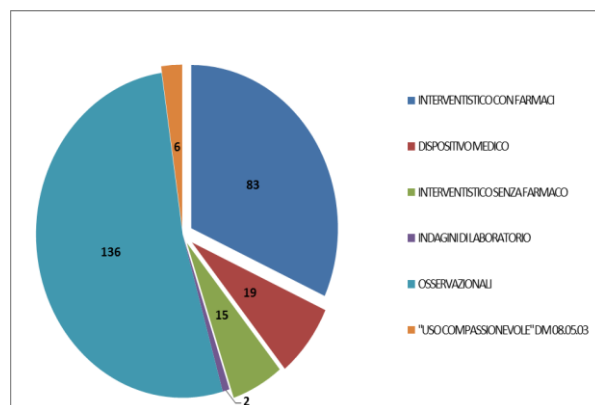


Fig. 2 distribuzione studi per tipologia

Nello specifico:

### 1) studi interventistici con farmaci (83)

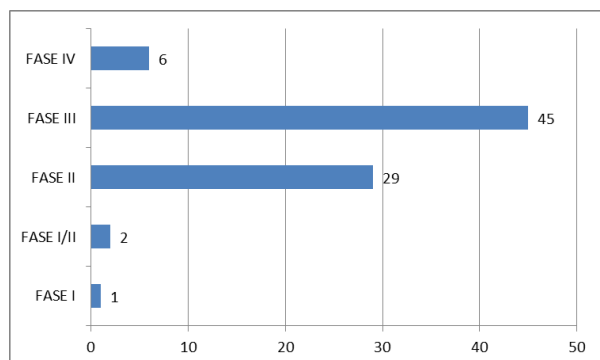


Fig. 3 distribuzione studi interventistici con farmaci per fase

### 2) studi con dispositivi medici (19)

- 11 riguardavano studi con dispositivi medici già marcati CE ed utilizzati secondo la destinazione d'uso prevista dalla certificazione (indagini cliniche post market)
- 8 studi di pre-market ossia con dispositivi medici privi di marcatura CE o marcati CE ma utilizzati secondo una indicazione d'uso diversa da quella certificata.

### 3) studi osservazionali (136):

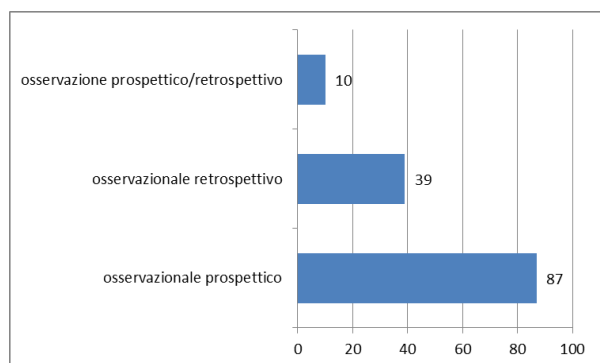


Fig. 4 distribuzione studi osservazionali per tipologia

### 4) studi interventistici senza farmaci o indagini di laboratorio (17)

### 5) utilizzo di un medicinale al di fuori di una sperimentazione clinica o per “uso compassionevole”, secondo quanto stabilito dal D.M. 08.05.2003 (6 richieste)

Le richieste hanno riguardato farmaci utilizzati al di fuori di sperimentazioni cliniche nei seguenti ambiti:

- Ematologia (1)
- Gastroenterologia (2)
- Neurologia (1)
- Oncologia (2)

Gli studi presentati al Comitato Etico sono prevalentemente progetti multicentrici (87%) e di questi, il 10% sono **coordinati** da strutture sanitarie afferenti a questo Comitato.

Nello specifico, nella tabella seguente (Tab.3) vengono indicate la tipologia dello studio per il quale è stato richiesto il Parere Unico e la natura del promotore

| Tipologia studio per il quale è stato richiesto il Parere Unico |               | Tipologia del promotore |             |
|---|---------------|-------------------------|-------------|
|   |               | profit                  | no-profit** |
| con dispositivo medico (pre- marketing)                         |               |                         | 2           |
| interventistico con farmaco                                     | Fase I        |                         | 1           |
|   | Fase II       | 2                       | 2           |
|   | Fase III      | 5                       |             |
| Inter.senza farmaco/laboratorio                                 |               | 1                       | 2           |
| osservazionale  | prospettico   | 1                       | 3           |
|   | retrospettivo |                         | 4           |
| <b>totale</b>   |               | <b>9</b>                | <b>14</b>   |

Tab. 3 tipologia studi in cui CE ha emesso parere unico e natura del promotore

### Tipologia del promotore dello studio

Le sperimentazioni cliniche, a secondo della natura del promotore, possono essere definite “profit” o “no-profit”\*\*

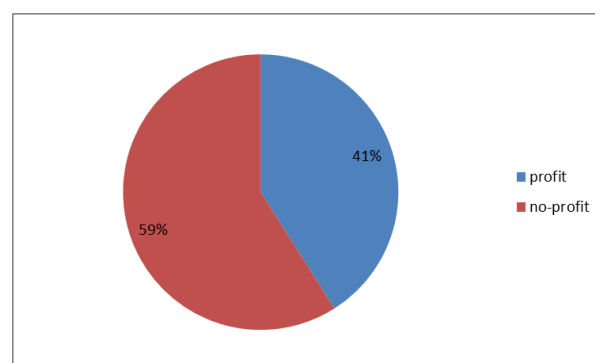


Fig. 5 tipologia promotore

Mettendo a confronto la natura del promotore rispetto alla tipologia dello studio presentato, è possibile rilevare che nel caso degli studi interventistici con farmaco, prevalgono quelli “profit” (Tab.4) . Questo dato è perfettamente in linea con l’andamento nazionale ( si veda 13° Rapporto Nazionale 2014- pubblicato su <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/> )

\*\* quando lo studio è finalizzata esclusivamente al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non deve essere finalizzata né utilizzata per lo sviluppo industriale di un farmaco (D.M 17/12/04)

| TIPOLOGIA STUDIO (n.)                           |                           | % profit     | % no-profit  |
|---|---------------------------|--------------|--------------|
| CON DISPOSITIVO MEDICO (19)                     | pre-marketing             | 21           | 21           |
|   | post-marketing            | 16           | 42           |
|   | <b>totale</b>             | <b>37%</b>   | <b>63%</b>   |
| INTERVENTISTICHE CON FARMACO (83)               | FASE I                    | 0            | 1.2          |
|   | FASE I/II                 | 0            | 2.4          |
|   | FASE II                   | 16.9         | 18.1         |
|   | FASE III                  | 44.6         | 9.6          |
|   | FASE IV                   | 2.4          | 4.8          |
| <b>totale</b>                                   | <b>63.9%</b>              | <b>36.1%</b> |              |
| INTERVENTISTICHE SENZA FARMACO/LABORATORIO (17) |                           | 11.8         | 88.2         |
|   | <b>totale</b>             | <b>11.8%</b> | <b>88.2%</b> |
| OSSERVAZIONALE (136)                            | prospettivo               | 16.2         | 47.8         |
|   | retrospettivo             | 11.8         | 16.9         |
|   | prospettivo-retrospettivo | 2.2          | 5.1          |
|   | <b>totale</b>             | <b>30.2%</b> | <b>69.8</b>  |

Tab. 4 distribuzione studi per tipologia e natura promotore

### Unità operative coinvolte

Le Unità Operative coinvolte nell'attività di ricerca sono indicati nella tabella seguente

| UNITA' OPERATIVE COINVOLTE                       | N.         | %          |
|--|------------|------------|
| Onco-Ematologia                                  | 74         | 28.4       |
| Cardiovascolare                                  | 34         | 13.0       |
| Gastroenterologia                                | 15         | 5.7        |
| Neuroscienze                                     | 14         | 5.4        |
| Malattie Infettive                               | 13         | 5.0        |
| Chirurgia  | 12         | 4.6        |
| Servizio farmaceutico                            | 10         | 3.8        |
| Nefrologia                                       | 9          | 3.4        |
| Ostetricia e Ginecologia                         | 9          | 3.4        |
| Dermatologia                                     | 8          | 3.1        |
| Immunoematologia e Centro Trasfusionale          | 8          | 3.1        |
| Malattie Metaboliche/Diabetologia/Endocrinologia | 7          | 2.7        |
| Medicina   | 7          | 2.7        |
| Anestesia e Rianimazione                         | 6          | 2.3        |
| Laboratorio diagnosi                             | 4          | 1.5        |
| Pediatria  | 4          | 1.5        |
| Riabilitazione                                   | 4          | 1.5        |
| Microbiologia                                    | 3          | 1.1        |
| Radioterapia                                     | 3          | 1.1        |
| Tossicologia clinica                             | 3          | 1.1        |
| Urologia   | 3          | 1.1        |
| Altro***   | 11         | 4.2        |
| <b>TOTALE</b>                                    | <b>261</b> | <b>100</b> |

\*\*\* in **Altro** sono state inserite le Unità Operative che hanno presentato un n. di studi inferiore ai tre

L'area terapeutica più rappresentata nella ricerca clinica rimane l'onco-ematologia, seguita a distanza dal cardiovascolare

### Conclusioni:

In attesa dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo (Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE), previsto per il 2016, in questi ultimi due anni l'ambito normativo ha subito evoluzioni che hanno portato a cambiamenti fondamentali nella gestione della ricerca.

Nel corso del 2014, forse anche a causa del persistere della crisi economica, si è assistito a un decremento del numero delle sperimentazioni cliniche su tutto il territorio italiano (13° Rapporto Nazionale 2014). Tuttavia, per quanto riguarda la nostra Provincia si è assistito ad un andamento in crescita. Infatti, il numero degli studi valutati dai precedenti Comitati Etici (prima dell'entrata in vigore del DM 08/02/13 nella Provincia di Bergamo erano quattro) sono stati 244 rispetto ai 261 del 2014.

Fare ricerca è sicuramente un'opportunità per tutti gli attori coinvolti i pazienti possono accedere a nuovi farmaci non ancora disponibili in commercio, gli sperimentatori possono rispondere ai bisogni sempre più complessi dei malati.

Inoltre i promotori hanno la possibilità di accedere a strutture sanitarie e professionisti d'eccellenza che garantiscono ricerche "di qualità".

In ultima istanza è opportuno evidenziare il ruolo fondamentale del Comitato Etico nel garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione.

Monia M.B. Lorini  
(Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica del CE)