



Università degli Studi di Verona



C O D A U

Convegno permanente
dei Direttori Amministrativi
e Dirigenti delle Università Italiane



Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

Dott.ssa **Elisa Silvestri**
Gruppo di lavoro SANITÀ del CODAU

Firenze, 20 aprile 2012

1

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

La sperimentazione clinica è lo studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più farmaci sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione con l'obiettivo di accertarne la sicurezza per il paziente.



Pur essendo la gamma degli interventi suscettibili di sperimentazione molto ampia, (interventi sanitari a fini diagnostici, ovvero diagnostici), l'attenzione del legislatore si è concentrata in misura prevalente su quella di tipo farmacologico, avente cioè ad oggetto **FARMACI**.

Pertanto, oggetto di indagine nella sperimentazione farmacologica oltre agli effetti clinici, farmacologici di uno o più medicinali sperimentali, con l'obiettivo di dimostrarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.



Principi ispiratori

La **DICHIARAZIONE DI HELSINKI** fu adottata nel giugno 1964 dalla World Medical Association (WMA). Si tratta di una dichiarazione di principi etici, il cui obiettivo è quello di fornire consigli ai medici ed altri partecipanti alla ricerca medica che coinvolge i soggetti umani.

BUONE PRATICHE CLINICHE (Good Clinical Practice)

È un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione degli esseri umani.

Il rispetto della buona pratica **garantisce la tutela** dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.



3

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

Fonti normative

In ambito europeo:

Linee Guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali, 1996

Direttiva 2001/20/CE

Direttiva 2005/28/CE

Nell'ordinamento italiano:

D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 di attuazione della Direttiva 2001/20/CE

D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 di attuazione della Direttiva 2005/28/CE

D.M. 17 novembre 2004 relativo alle sperimentazioni indipendenti NO-PROFIT



4

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

La sperimentazione è condotta sotto la responsabilità di uno sperimentatore che ne cura gli sviluppi ed in genere coordina un gruppo di lavoro appositamente dedicato.

TIPOLOGIE DI SPERIMENTAZIONI

A fini commerciali o industriali o sponsorizzata – “Profit”

La proposta di sperimentazione avviene dall'esterno: ad esempio da una casa farmaceutica, da una Associazione, che assumerà il ruolo di promotore della sperimentazione che dichiareranno fin da subito di potersi fare carico delle spese di conduzione della stessa.

In questo caso ci troveremo di fronte ad una **sperimentazione c.d. “sponsorizzata”** (sperimentazione a fini commerciali o industriali c.d. “profit”, D. Lgs. 200/2007, art. 1, n. 9)





Non a fini commerciali o industriali – “No Profit”

Una sperimentazione clinica può essere proposta e condotta, da uno sperimentatore o dalla struttura organizzativa/sanitaria di cui lo sperimentatore fa parte.

Si tratta in questi casi delle cosiddette **sperimentazioni cliniche spontanee** (sperimentazioni non a fini commerciali o industriali, c.d. “no profit”).

...da non confondere con

STUDI OSSERVAZIONALI (D. Lgs. 211/03, Linee Guida AIFA) in cui si studia l'impatto del farmaco prescritto secondo la normale pratica clinica senza predeterminazione a priori della tipologia di paziente

6

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

Tutela di tutti i soggetti della sperimentazione clinica

Ogni sperimentazione clinica può essere intrapresa a condizione che:

- i risultati e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto richiesto nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri;
- il Comitato Etico competente sia giunto alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici ed in materia di Sanità Pubblica giustifichino i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- sia stato prestato valido consenso da parte dei soggetti coinvolti nella sperimentazione;
- sia stipulata una polizza assicurativa da parte del promotore della sperimentazione relativa al risarcimento degli eventuali danni cagionati ai soggetti dell'attività di sperimentazione a copertura della responsabilità civile derivante dall'attività di sperimentazione.



LA CONVENZIONE/CONTRATTO

Il contratto che regola gli accordi economici va stipulato tra il Responsabile Legale del Centro Sperimentatore e il Promotore/Sponsor della sperimentazione.

L'efficacia del contratto è subordinata al parere favorevole del Comitato Etico Indipendente ai sensi dell'art. 6 D.Lgs. 211/2003.

Il Comitato è organismo indipendente con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Il corrispettivo economico verrà liquidato dal Promotore al Centro-Azienda Ospedaliera. Non sono consentiti accordi di carattere economici diretti tra PROMOTORE e SPERIMENTATORE, bensì solo con le amministrazioni delle strutture presso le quali opera lo sperimentatore.





Si tratta di un contratto atipico ex art. 1322 c. civile che, pur essendo regolato da norme essenzialmente privatistiche, ha un rilievo anche pubblicistico per interferenza con la tutela della salute e del benessere dei soggetti coinvolti.

È regolato, oltre che da norme imperative inderogabili :

- da quanto previsto nel contratto stesso;
- dalle norme generali sui contratti previste dal codice civile;
- dalle norme del contratto tipico al quale è più affine (appalto - art. 1655 e segg. codice civile).

La singola prestazione del medico sperimentatore può essere ricondotta alla prestazione d'opera intellettuale, ma la sperimentazione clinica nel suo complesso è tendenzialmente inquadrabile **nell'appalto**: una parte, assume, con l'organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo.

Inoltre, il contenuto è altresì parzialmente vincolato da atti normativi /determinazioni amministrative (per la Regione Veneto si rimanda alla delibera della Giunta Regionale 28/12/2006 n. 4430, *Linee guida per la conduzione di sperimentazioni cliniche – Allegato B*)



I soggetti coinvolti nella sperimentazione "profit"



Posta la necessaria disponibilità di una struttura clinico-assistenziale per lo svolgimento di una sperimentazione clinica, gli scenari possibili sono:

**PROMOTORE o
SPONSOR**



**CONVENZIONE/CONTRATTO
con**

**POLICLINICI UNIVERSITARI A
GESTIONE DIRETTA**

AZIENDE OSPEDALIERE

**AZIENDE OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIE INTEGRATE**

**AZIENDE OSPEALIERE
«CONVENZIONATE» CON
UNIVERSITÀ**



Nei casi in cui è presente la componente universitaria, la prassi riscontra un doppio sistema di convenzionamento

tra **PROMOTORE** e **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA / AZIENDA OSPEDALIERA CONVENZIONATA**

e contestualmente

tra **PROMOTORE** e **DIPARTIMENTO UNIVERSITARIO**



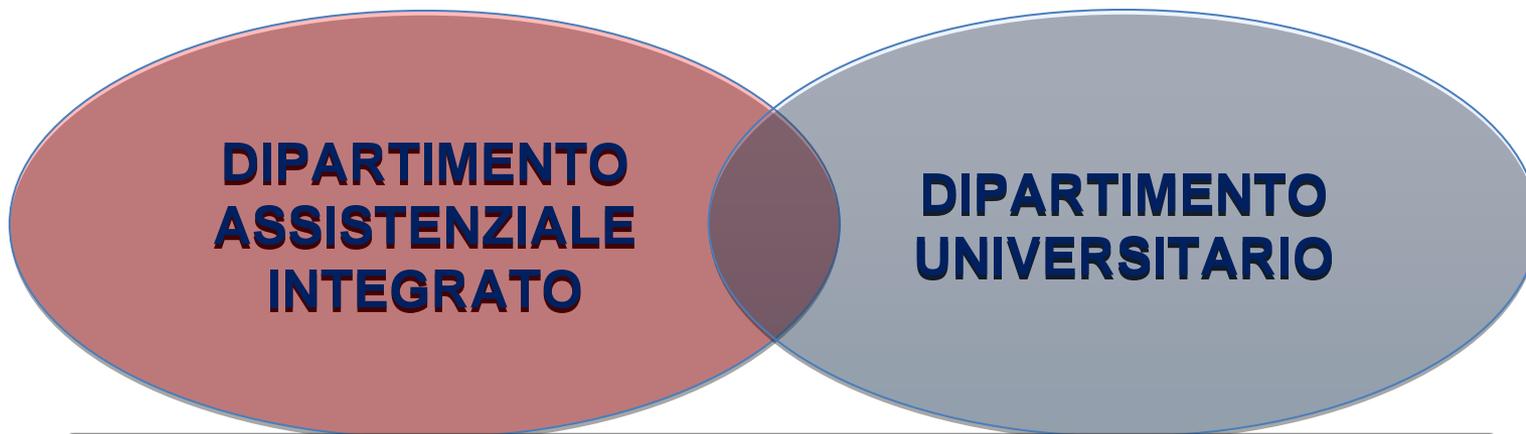
configurando un contratto **CONTO TERZI** che sfugge alle prescrizioni normative previste in materia di sperimentazioni cliniche (parere favorevole del Comitato Etico ed autorizzazione degli organi competenti)

13

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

Nelle AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE INTEGRATE
l'empasse della doppia convenzione con:

INTEGRAZIONE DIPARTIMENTALE



PERCORSO UNICO

Rispetto delle procedure normative previste per le sperimentazioni cliniche

Valorizzazione di tutti i profili coinvolti (OSPEDALIERO e UNIVERSITARIO) anche nella corretta ripartizione dei proventi



I soggetti coinvolti nella sperimentazione "No-profit"

PROMOTORE

Strutture / enti / persone dipendenti da queste che svolgano nell'ambito delle relative attività istituzionali la promozione di una sperimentazione clinica

Non proprietario del brevetto sul farmaco oggetto di sperimentazione né della relativa autorizzazione al commercio e privo di cointeressenze economiche con l'azienda produttrice



CENTRO / AZ. OSP.

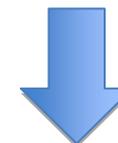


COMITATO ETICO

Rilascio parere positivo

DIRETTORE GENERALE AZ. OSP.

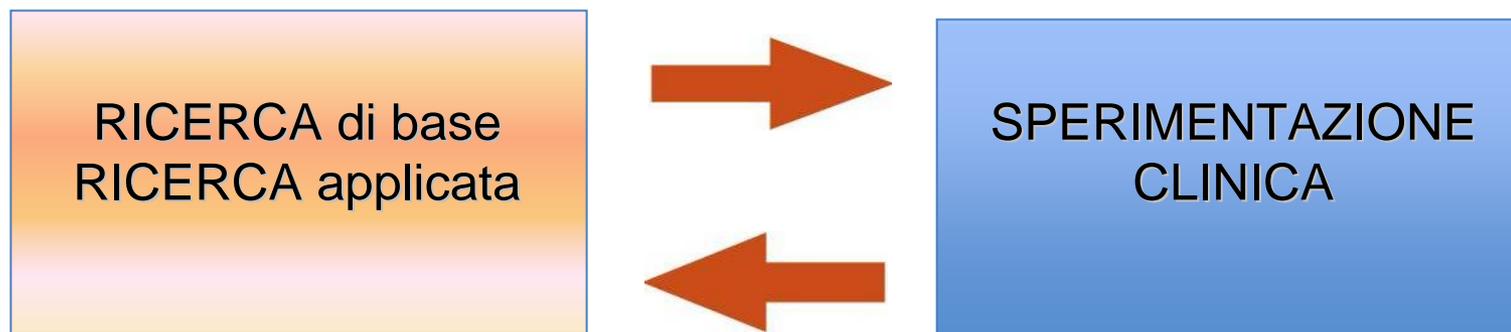
Rilascio autorizzazione



SPERIMENTATORE



Nelle sperimentazioni no-profit il contributo delle Università potrebbe essere maggiormente significativo:



16

Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

...l'auspicio...

...che ci si possa ritrovare in una prossima occasione avendo maturato:

CONSAPEVOLEZZA

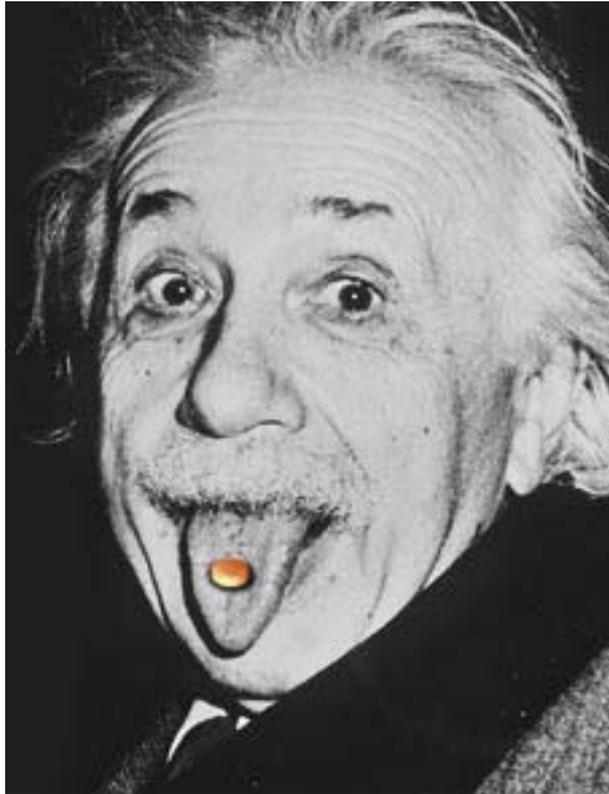
CONOSCENZA

SINERGIA



Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

12



Le tre regole di lavoro:

1. Esci dalla confusione, trova semplicità
2. Dalla discordia, trova armonia
3. Nel pieno della difficoltà risiede l'occasione favorevole

Albert Einstein



Le sperimentazioni clinico-farmacologiche

Grazie a tutti voi per l'attenzione
ed ai miei colleghi per il prezioso supporto!!

Elisa Silvestri

