



Rimini, 14 Ottobre 2009

La Sperimentazione clinica non-profit: un'opportunità
per il miglioramento della pratica clinica

**Presentazione dei documenti da
condividere**

Pierangelo Geppetti - Fabrizio De Ponti

Società Italiana di Farmacologia

DECRETO 17 dicembre 2004.

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

- Prevede erogazione fondi da ente **finanziatore** diverso dal promotore
- Non prevede alcun riferimento sulle modalità di erogazione
- Vieta l'utilizzo dei risultati a scopo di sviluppo industriale o comunque a fini di lucro

Articolo 1

- a) il promotore deve essere non profit
- b) il promotore non deve essere proprietario del brevetto etc
- c) il promotore è proprietario dei dati
- d) la sperimentazione non deve essere finalizzata allo sviluppo industriale o comunque a fini di lucro**
- e) sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica (sic!)*

Articolo 10

- 1. Le presenti disposizioni dell'articolo 2 (*copertura delle spese per medicinali, aggiuntive, fondo ad hoc*) in una prima fase (*mai terminata!*) si applicano anche ai farmaci con AIC ma per altra indicazione o dosaggio.

Articolo 6

- 1. eccetto i commi 1 e 2 (*spese per medicinali ed aggiuntive*) dell'articolo 2, il dispositivo si applica a studi non tesi al miglioramento della pratica clinica (sic!!) (*assicurazione*).

'Forse' si intendono studi anche di fase II/III

Nella Pratica Quotidiana dei CE

Accordi/Contratti etc. tra Promotori e Fornitore
(che il CE deve valutare; Articolo 2, comma 6):

- non garantiscono l'indipendenza
- prevedono l'utilizzo dei dati per fini di lucro o sviluppo industriale (registrativi)



Proposta di un Documento di Consenso sulla Modalità di Valutazione delle Sperimentazioni Cliniche Non-profit

A cura di

SIF – Clinica

In collaborazione con:

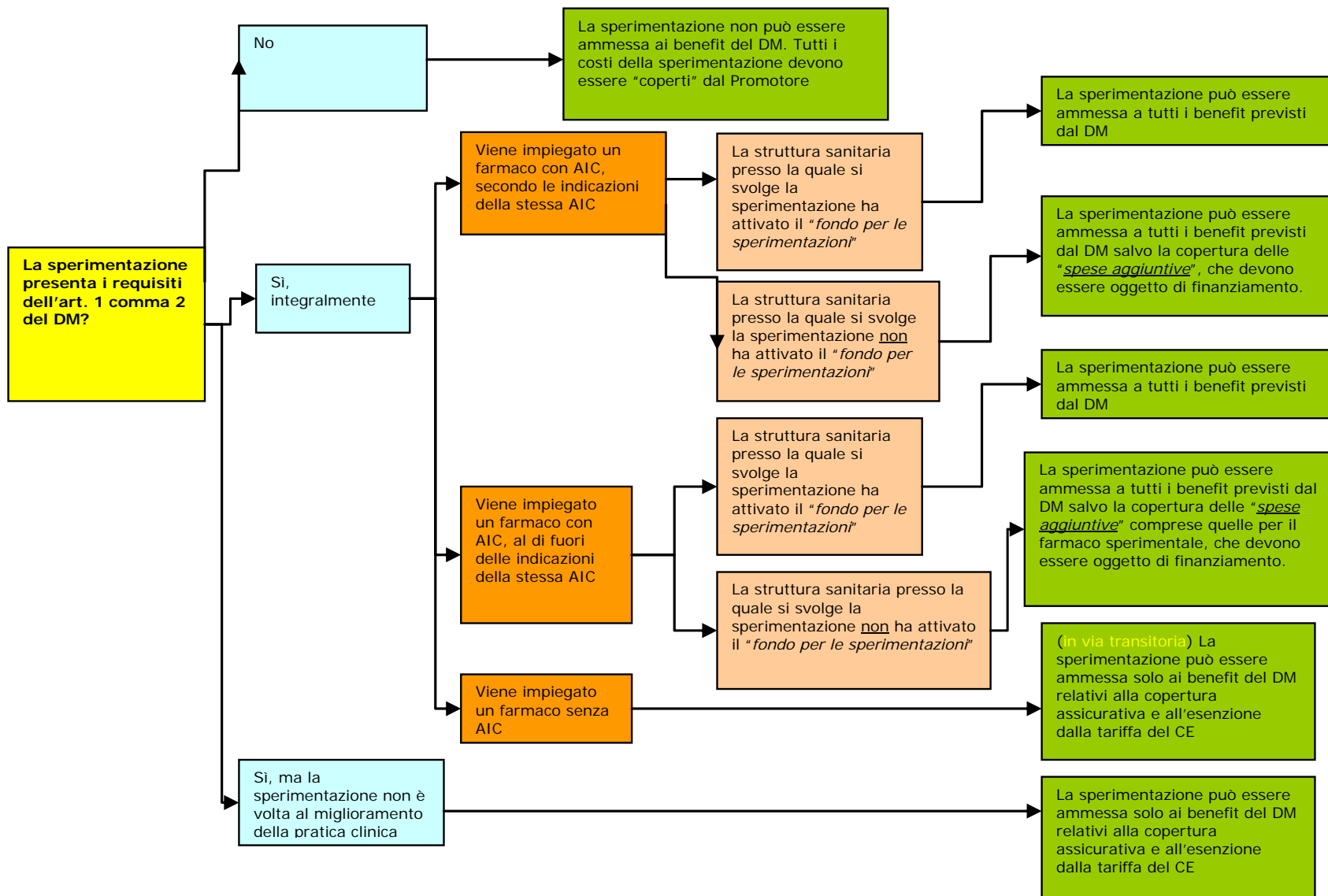
Segreteria Scientifica e Componenti dei Comitati Etici

AOU Careggi - Firenze

AOU di Bologna – Policlinico S. Orsola Malpighi

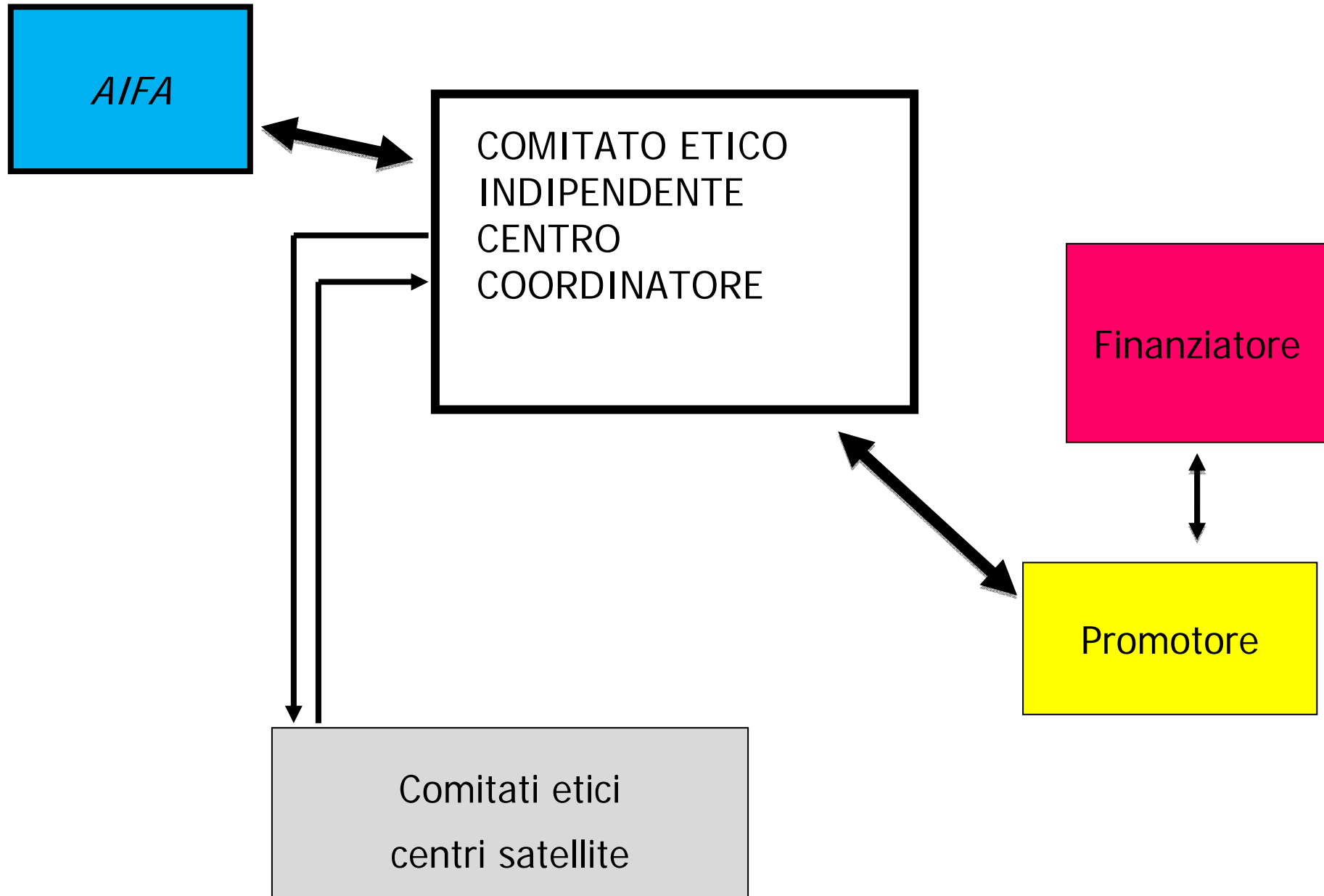
Documenti per la valutazione delle Sperimentazioni Cliniche non-profit

- *Flow-chart* interpretativa del DM 17/12/2004
- *Checklist* studi non-profit
- Dichiarazione dello sperimentatore locale
- Bozza di *accordo tipo* tra promotore e finanziatore



| | Miglioramento pratica clinica | Non miglioramento pratica clinica (Art 6, DM 17 dicembre 2004) |
|-------------------------|---|---|
| Oneri fissi CE | esonero | esonero |
| Assicurazione | a carico dell'Azienda Sanitaria | a carico dell'Azienda Sanitaria |
| Costi aggiuntivi | su fondo dell'Azienda Sanitaria o su autorizzazione Direttore Generale - Direttore Sanitario | a carico del Promotore |
| Farmaco/i | a carico del SSN | a carico del Promotore |

ACCORDO ECONOMICO CONFORME AL D.M. 17/12/2004



1. Contributo del Finanziatore allo Studio

Pagamento in unica soluzione

Pagamento in tranches (preferibilmente non più di tre) indicando un termine temporale non collegato al numero di pazienti arruolati

Il Contributo sarà versato dal Finanziatore al Promotore dietro presentazione di richiesta scritta, intestata a [•] - sul c/c n. [•], e sarà incondizionatamente erogato entro giorni [•] dal ricevimento della richiesta.

Qualora la sperimentazione venisse conclusa anticipatamente o interrotta, il Finanziatore rinuncia espressamente al rimborso del Contributo o delle parti di Contributo già corrisposte così come risulta da specifico atto di liberalità dallo stesso all'uopo predisposto a favore del Promotore; ovvero il Finanziatore avrà facoltà di non erogare le *tranches* successive all'interruzione.

Ovvero (in alternativa)

il Promotore si impegna a restituire al Finanziatore la parte del finanziamento non ancora utilizzata, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi della copertura dei costi della Sperimentazione, ed il presente accordo si risolverà *ipso iure*.

2. Gestione dello Studio

Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio **in modo indipendente**, nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e dei parametri indicati nel DM.

Ogni attività inerente allo Studio – ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, nonché la relativa assicurazione, se necessaria - sarà di **esclusiva competenza del Promotore**, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità del Finanziatore [o di NOME GRUPPO].

Lo **Sperimentatore potrà interrompere, sospendere o cessare lo Studio in via anticipata** rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.

Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo **Sperimentatore**, che **rispetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica** e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.

Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica ivi espressamente incluso il D. L.gs 6 novembre 2007 n° 200 e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

3. Gestione dei dati

- Il **Promotore** è **proprietario esclusivo** di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, *know-how* e simili risultanti dallo Studio (i "Dati").
- Il Promotore è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini, **con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di farmaci esistenti o futuri.**
- Né lo Sperimentatore né il Promotore per effetto dello Studio trasferiscono al Finanziatore alcun diritto di utilizzazione dei risultati dello Studio stesso.

4. Pubblicazione dei risultati

Il Promotore /Sperimentatore è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio.

Il Finanziatore non avrà diritto di conoscere i risultati dello Studio **prima che siano resi pubblici**.

Il Promotore garantisce, altresì, che **tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni** in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale relative al farmaco in sperimentazione di proprietà di... .

5. Eventi Avversi

Il Promotore e lo Sperimentatore saranno responsabili:

- **per la raccolta e la notifica alle competenti autorità e al Comitato Etico degli eventi avversi o reazioni avverse verificatisi durante lo svolgimento dello Studio [in tutti i Centri partecipanti], in conformità con le leggi e le norme regolatorie applicabili;**
- **(ii) per la tempestiva comunicazione al Finanziatore degli eventi avversi e reazioni avverse, nonché di ogni problematica che possa essere correlata ad un prodotto del Finanziatore [e di NOME GRUPPO], o che possa in altro modo influenzare il proseguimento dello Studio o la sicurezza dell'oggetto dello Studio. Più specificatamente, ai sensi dell'art. 3 del DM 17/12/2004, gli oneri a carico del Promotore sono quelli di segnalare, tramite lo Sperimentatore, al Finanziatore, quale titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o responsabile dello sviluppo del farmaco, gli eventi e le reazioni avverse, di cui all'art. 16, commi 1 e 2, e di cui all'art.17, commi 3 e 5 del D.lgs n. 211/2003, fermi restando gli obblighi di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti.**

6. Modifiche al Protocollo

- Il Promotore/Sperimentatore potranno provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione al Finanziatore, ad effettuare le modifiche al Protocollo che dovessero rendersi necessarie ai fini della buona condotta della sperimentazione.
- Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modificazioni del Contributo, salvo quanto previsto al punto 1.4.

7. Informazioni confidenziali

Fermo quanto previsto al punto 4 del presente accordo, per tutta la durata del presente accordo e per un periodo di [...] anni successivamente al termine dello stesso, **il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non rivelare a terzi [diversi da NOME GRUPPO] o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione riservata, comprese le condizioni del presente accordo, segreto, *know-how*, documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti o forniti dal Finanziatore nell'ambito del presente accordo .**

8. Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dell'erogazione del contributo previsto per il finanziamento della sperimentazione, fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 1.



Rimini, 14 Ottobre 2009

**La Sperimentazione clinica non-profit:
un'opportunità per il miglioramento della pratica
clinica**

**Verso una posizione condivisa tra
Comitati Etici ...**