



Linee guida e indirizzi operativi applicati nelle valutazioni fattibilità locale e presa in carico da parte di ASST PG23 per la gestione dei farmaci/dispositivi in sperimentazioni proposte da promotori esterni. rev.1.0 del 28.09.2018

Scopo del documento:

La ASST PG23 intende definire e fornire preventivamente i propri orientamenti ai promotori di sperimentazioni cliniche al fine di facilitare la predisposizione delle proposte e della relativa documentazione richiesta per la valutazione preliminare di fattibilità locale, necessaria alla richiesta di autorizzazione della sperimentazione c/o ASST-PG23. Agli stessi indirizzi ASST PG23 intende attenersi per la gestione dei progetti di ricerca attivati su proposta di propri ricercatori di cui l'Azienda sarà promotore.

A chi si rivolge:

Promotori e Clinical Research Organizations (CRO) incaricate che intendono proporre una sperimentazione clinica da svolgersi presso l'ASST-PG23

Casi trattati:

- (1) Studi interventistici proposti da promotori commerciali (PROFIT)
- (2) Studi interventistici proposti da promotori non commerciali (NO PROFIT)

1 Studi interventistici proposti da promotori commerciali (PROFIT)

Per la gestione degli studi interventistici con farmaco o con dispositivo medico è sempre richiesta al promotore commerciale la copertura dei costi di questi, ai sensi del D.M. 21/12/2007 che prevede esplicitamente che non possano essere posti in carico al SSN, ma che debbano essere forniti, o quantomeno rimborsati, dal Promotore.

In particolare, la copertura economica dovrà essere relativa a:

- farmaci o dispositivi medici sperimentali utilizzati sia come unico trattamento che in combinazione con altri farmaci o presidi di cui si intenda valutare l'associazione (si intende sperimentale anche il farmaco in indicazione e considerato "best practice" che viene somministrato in associazione al farmaco sperimentale);
- farmaci o dispositivi medici previsti dal protocollo da somministrare al gruppo di controllo, ivi incluso l'eventuale placebo;
- materiali accessori, come ad esempio materiali di consumo obbligatoriamente associati all'utilizzo del dispositivo medico;
- tutte le attività di competenza della farmacia ospedaliera per la gestione dei farmaci sperimentali, di quelli di controllo e dei placebo (quali ad esempio preparazione, farmacovigilanza, smaltimento, etichettatura ove richiesta ecc.)

La ASST-PG23 indica come modalità preferenziale la fornitura diretta di tutti farmaci o dispositivi medici alla farmacia ospedaliera.



In alternativa alla fornitura diretta, l'ASST-PG23 può assumersi l'onere di provvedere al proprio centro sperimentale di tali farmaci o dispositivi, previo accordo contrattuale tra le parti.

In questo caso, il rimborso da parte del promotore di tutti i costi sostenuti dall'ASST-PG23 avverrà con le modalità contrattualizzate, che dovranno tenere conto anche degli eventuali costi accessori (es. etichettatura sperimentale, confezionamento del placebo, garanzia del blinding, ecc.)

In caso di studi randomizzati in cui il trattamento/dispositivo previsto per il braccio di controllo è già registrato ed in commercio con indicazione per la patologia oggetto di studio ed è considerabile "best practice" nella pratica clinica, lo stesso verrà gestito presso l'ASST-PG23 secondo i seguenti criteri:

- (a) la fornitura o il rimborso del trattamento/dispositivo saranno a carico del promotore se il protocollo della sperimentazione clinica limita la autonomia prescrittiva dello sperimentatore (ad es. impone la scelta di una molecola o classe di farmaci indicati per il trattamento della patologia oggetto di studio);
- (b) la fornitura del trattamento/dispositivo potrà essere a carico di ASST PG23, se richiesto nei casi in cui il protocollo della sperimentazione clinica non limiti la autonomia prescrittiva dello sperimentatore (ad es. è riservata al suo ruolo di giudizio clinico la possibilità di scelta tra più opzioni terapeutiche riconosciute come "best practice" nella pratica clinica);
- (c) parimenti, se richiesta, la fornitura del trattamento/dispositivo potrà essere a carico di ASST PG23 se richiesto, qualora il trattamento del gruppo di controllo coincide con l'unico trattamento riconosciuto quale "best practice" per la patologia in studio.

2 Studi interventistici non a scopo di lucro proposti da promotori non commerciali (NO PROFIT)

Per la gestione degli studi interventistici con farmaco o con dispositivo medico è sempre richiesta al promotore la copertura dei costi, ai sensi del D.M. 21/12/2007. In particolare, la copertura economica dovrà essere relativa a:

- farmaci o dispositivi sperimentali utilizzati sia come unico trattamento che in combinazione con altri farmaci o presidi di cui si intenda valutare l'associazione (si intende sperimentale anche il farmaco in indicazione e considerato "best practice" che viene somministrato in associazione al farmaco sperimentale)
- farmaci o dispositivi previsti dal protocollo da somministrare al gruppo di controllo, ivi incluso l'eventuale placebo;
- materiali accessori, come ad esempio materiali di consumo associati all'utilizzo del dispositivo medico;

Per i trattamenti in associazione al farmaco sperimentale, l'ASST-PG23, se richiesto, si riserva la facoltà di decidere se farsi carico dei costi relativi (previa valutazione della compatibilità di risorse), purché tali farmaci siano disponibili presso la Farmacia ospedaliera e non soggetti a rendicontazione (es. File F), autorizzati all'immissione in commercio. Questa valutazione verrà



operata in considerazione dell'interesse scientifico per lo studio da parte della Azienda e dell'opportunità di cura innovativa che può potenzialmente essere offerta ai propri pazienti.

Per il gruppo di controllo, se il trattamento/dispositivo previsto è già registrato ed in commercio con indicazione per la patologia oggetto di studio ed è considerato "best practice", l'ASST-PG23 potrà in caso di proprio motivato interesse specifico per le singole sperimentazioni valutare la possibilità di partecipare al finanziamento dei relativi oneri.

In questi casi, l'ASST, a fronte del proprio impegno alla copertura di parte dei costi della sperimentazione, richiederà al Promotore di aderire alle seguenti linee di condotta e impegni:

1. Fornire copia del contratto stipulato tra Promotore e Finanziatore dello studio no-profit (principio di trasparenza del finanziamento);
2. Fornire garanzia, dandone evidenza nel contratto tra le parti, che in caso di futura cessione a terzi dei dati relativi alla sperimentazione ASST PG23 ne verrà messa a conoscenza e le verrà riconosciuto il ruolo della stessa nella proporzione del contributo fornito alla sperimentazione;
3. Obbligo di trasmissione di copia report dei risultati finali della sperimentazione ad ASST-PG23;
4. Impegno alla pubblicazione dei dati, anche in caso di risultati della sperimentazione negativi.