

Linee guida regionali (Regione Puglia) applicative del decreto del Ministero della Sanità 10 maggio 2001 in materia di sperimentazione clinica dei farmaci

1. Ambito di applicazione

1.1 Le attività di sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta sono regolate dai decreti del Ministero della Sanità relativi alla Sperimentazione Clinica Controllata (D.M. 18/3/98, D.M. 10/5/01). Esse sono finalizzate alla produzione di conoscenze riguardanti farmaci e trattamenti assistenziali in un progetto complessivo di qualificazione dell' assistenza di cui sono parte integrante.

1.2 Gli studi su oggetti umani in Medicina Generale ed in Pediatria di Libera Scelta devono prefiggersi lo scopo di identificare o verificare il profilo di efficacia e sicurezza dei prodotti e/o strategie di intervento in sperimentazione. E' da considerarsi esclusa ogni sperimentazione che non sia riconducibile a finalità istituzionali di difesa e promozione attiva della salute in termini di prevenzione, cura e riabilitazione o che in qualche modo possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun individuo.

1.3 Le attività di sperimentazione clinica in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta possono essere effettuate solo previa iscrizione in apposito registro della AUSL, dopo averne fatta richiesta utilizzando il modulo di cui all'allegato 1.

1.4 Le attività di sperimentazione possono essere condotte presso gli ambulatori di medici singoli e/o associati dotati delle caratteristiche (logistica, strumentazione, ecc.) minime necessarie alla conduzione della sperimentazione nel rispetto del protocollo di studio e dei principi di buona pratica clinica (ICH - GCP).

2. Rapporti tra paziente, sperimentatore e proponente la ricerca

2.1 La Sperimentazione deve realizzarsi nel pieno rispetto della dignità e della libertà dell'individuo che dovrà esprimere il proprio consenso a partecipare dopo aver ricevuto un'adeguata informazione sugli scopi e la durata della sperimentazione stessa, nonché sugli eventuali rischi o effetti avversi.

2.2 Nessuna azione coercitiva, diretta o indiretta , può essere esercitata su individui che non desiderino partecipare alla sperimentazione.

2.3 Nel caso di sperimentazioni riguardanti minori il consenso è richiesto a chi esercita la patria potestà. Ove possibile, deve essere coinvolto, anche il consenso specifico, il minore stesso.

2.4 Nel caso di soggetti impossibilitati ad esprimere un consenso consapevole di persona, la valutazione sulla possibilità di arruolamento in uno studio sperimentale deve essere rimessa ad un rappresentante legale.

2.5 I Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta esprimono volontariamente la propria disponibilità a condurre sperimentazioni, chiedendo l'iscrizione negli appositi registri.

2.6 La partecipazione a sperimentazioni da parte dei Medici di Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta non produce effetti sui massimali di scelta e sul diritto al percepimento dell'indennità di piena disponibilità.

2.7 Nessun rapporto economico, anche indiretto, può essere istituito tra lo sperimentatore e gli sponsor della ricerca.

2.8 Lo sperimentatore che agisce senza le dovute autorizzazioni risponde di ogni eventuale illecito o danno.

2.9 Il Direttore Generale delle AUSL, per il tramite del Direttore Sanitario, esercita i controlli necessari affinché le norme di cui sopra vengano rispettate

3 Ruolo e compiti delle AUSL nella sperimentazione in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta

3.1 Per avviare una sperimentazione clinica in Medicina Generale e/o Pediatria di Libera Scelta sono necessari il parere favorevole da parte del Comitato Etico della AUSL di competenza e la formale autorizzazione del Direttore Generale della AUSL. Relativamente alle sperimentazioni multicentriche, è facoltà dei Comitati Etici delle singole AUSL modificare il consenso informato al fine di migliorare l'informazione e renderla comprensibile.

3.2 Il Comitato Etico della AUSL, istituito secondo il D.M. 18/3/98, responsabile anche della valutazione di sperimentazioni cliniche in Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta dovrà essere integrato, laddove non presenti, con un Medico di Medicina Generale e con un Pediatra di Libera Scelta.

La segreteria del C.E deve includere un rappresentante del Servizio Farmaceutico esperto di sperimentazioni cliniche.

La Segreteria Scientifica del Comitato curerà con i MMG/PLS i contatti concernenti la documentazione relativa alla sperimentazione (schede paziente, segnalazione eventi avversi, stato di avanzamento della ricerca ecc.).

3.3 In conformità a quanto previsto dal pt.3.1 dell'all.1 del D.M. 10 maggio 2001, con delibera del Direttore Generale, viene costituita la Commissione per la Sperimentazione Clinica in Medicina Territoriale composta da: Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo e dal Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale, o loro delegati. La Commissione, col supporto amministrativo adeguato, svolge le seguenti funzioni:

- Predispone ed aggiorna almeno annualmente l'elenco dei medici disponibili ad effettuare sperimentazioni, dopo dettagliata verifica del grado di formazione ed accertamento delle caratteristiche dell'ambulatorio di cui dell'art.1.1.4 dell'all. n.1 al D.M. 10 maggio 2001. Tale elenco viene trasmesso dal Direttore Generale al Ministero della Salute e all'Assessorato alla Sanità della Regione.
- Individua, in accordo con il proponente la ricerca, i medici da includere negli elenchi di coloro che possono partecipare alle singole sperimentazioni, in base alla valutazione della tipologia degli assistiti in carico e della specifica esperienza professionale riportata nei curricula formativi.
- Organizza, su indicazione della Segreteria Tecnica sulle Sperimentazioni Cliniche della Regione, corsi di formazione specificamente orientati alle problematiche ed alla metodologia della sperimentazione clinica.
- Opera in stretta collaborazione con l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico, di norma affidata ad un Farmacista, con il compito di raccordare le diverse strutture della AUSL coinvolte nella sperimentazione.
- Verifica la compatibilità dei protocolli di ricerca con il contesto organizzativo dei medici partecipanti e la documentazione relativa alla loro competenza nella conduzione dello studio.
- Organizza corsi specifici di formazione, eventualmente in collaborazione con lo sponsor, per ognuna delle sperimentazione che vengono effettuate.
- Sorveglia che le attività di SCC, come singoli progetti e nel loro complesso, siano coerenti e non interferiscano con le priorità dell'assistenza, formazione, ricerca della AUSL, e verifica che quanto richiesto dalla sperimentazione garantisca comunque l'assistenza terapeutica ai pazienti

non inclusi nella sperimentazione e non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi convenzionali ivi compresi quelli decentrati.

- Predisporre lo schema della convenzione che regola gli aspetti finanziari ed assicurativi con le aziende proponenti la ricerca.
- Valuta, caso per caso, le condizioni operative da adottare per le sperimentazioni proposte senza supporto finanziario esterno.
- Definisce il monte-ore che ogni medico può destinare alla sperimentazione e la relativa remunerazione, di norma secondo quanto stabilito dal pt 2.3 dell' allegato 1 del decreto 10/5/01
- Nel caso di sperimentazioni miste ospedale-territorio coordina temporalmente le procedure di approvazione del Comitato Etico della Azienda Ospedaliero -Universitaria con quelle della AUSL

3.4 Il Servizio Farmaceutico della AUSL, ad autorizzazione avvenuta, riceve dai proponenti la ricerca i campioni in sperimentazione, ne cura la conservazione e la consegna ai medici anche attraverso i distretti, secondo le regole delle GCP.

4 Protocolli operativi

4.1 La ricerca può essere proposta da uno sponsor industriale, una istituzione o associazione scientifica pubblica o privata, un gruppo di MMG o PLS. Il proponente la ricerca invia alla Commissione per la Sperimentazione Clinica della AUSL una richiesta scritta di autorizzazione che deve includere la seguente documentazione

- a) Lettera di richiesta di autorizzazione comprendente una breve sintesi del piano generale della ricerca;
- b) protocollo sperimentale;
- c) investigational drug brochure (nel caso di farmaco non ancora registrato in Italia);
- d) modulo per il consenso informato ed eventuale foglio informativo per il paziente scritti in lingua italiana
- e) copia polizza di assicurazione oppure certificato (rilasciato dalla compagnia assicurativa) contenente almeno: massimale per sinistro/evento per persona, presenza o meno di franchigia e, ove questa vi fosse, dichiarazione di non "opponibilità al terzo danneggiato", conformità della polizza alla legge italiana, eventuali particolari condizioni di esclusione e durata della

polizza (l'autorizzazione alla sperimentazione è da ritenersi valida limitatamente alla scadenza indicata nel certificato);

f) ogni altra documentazione che la Commissione ritenesse necessaria e ,per i primi due anni dall'entrata in vigore del D.M 10/5/2001, come previsto dall'art. 2 comma 1:

- Autorizzazione del protocollo da parte del Ministero della Salute
- Giudizio di notorietà ove richiesto

Dopo i primi due anni si applicheranno tutte le norme generali per la Sperimentazione Clinica

Le proposte di sperimentazione, soprattutto quando non supportate da sponsor industriali e per le quali non sono previste condizioni di rimborso spese, devono specificare se e quanto le procedure incluse nel protocollo costituiscano un aggravio assistenziale o corrispondano a quanto normalmente previsto per una buona pratica assistenziale.

4.2 La Commissione per la Sperimentazione Clinica, valutata l'opportunità di effettuare la sperimentazione, individua i medici partecipanti alla stessa sulla scorta dei criteri di cui al punto 3.3 ed entro 30 giorni trasmette al Comitato Etico locale (o, in assenza, a quello regionale) tutta la documentazione necessaria alla valutazione, comprensiva anche della dichiarazione in merito alla competenza del personale medico coinvolto, all'idoneità dei locali e delle attrezzature nonché dello schema di convenzione.

4.3 Il Comitato Etico esprime il suo parere entro 40 giorni dal ricevimento.

4.4 L'Ufficio di segreteria della Commissione invia entro 30 gg. il parere favorevole del Comitato Etico e lo schema di convenzione al Direttore Generale della AUSL per la firma della convenzione stessa da formalizzarsi con atto deliberativo.

4.5 La Commissione per la sperimentazione porta tempestivamente i contenuti della deliberazione di cui al punto 4.4 a conoscenza dei medici sperimentatori, nonché del Servizio Farmaceutico della AUSL.

4.6 Le delibere di autorizzazione delle sperimentazioni devono essere trasmesse entro 30 giorni all'Ufficio Farmaceutico della Regione accompagnate dall'elenco dei MMG e PLS partecipanti, come previsto dal pt 3.1.6. dell'allegato 1 del decreto

10/05/2001. Copia di tale delibera deve essere inviata anche alle AA.OO. nel territorio di competenza della AUSL.