

Master di I livello per coordinatori di sperimentazioni cliniche-data manager

Università degli Studi del Piemonte Orientale

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale

Farmacovigilanza IV:

Gestione degli eventi avversi

durante un Trial Clinico Multicentrico

(modello No Profit)

Di Pirro Marina

Moschini Martina

Centro di Farmacovigilanza della Regione Toscana

Dipartimento di Farmacologia dell' Università degli Studi di Firenze

Novara, 17 Novembre 2010

Cos'è la farmacovigilanza?

È l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così l'adozione delle misure opportune ed in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Quali sono gli obiettivi della farmacovigilanza?

- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove Reazioni Avverse da Farmaci (ADRs).
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADRs sospette o già note.
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia.
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica

Edwards IR. Who cares about pharmacovigilance? Eur J Clin Pharmacol, 53: 83-88, 1997

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **Direttiva Europea 2001/20/CE.** Concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.
- **Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211.** Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.
- Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (**revision 2, aprile 2006**).
- Detailed guidance on the European Database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs; Eudravigilance-Clinical Trial Module; **aprile 2004**)

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa
all'applicazione della buona pratica clinica
nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di
medicinali per uso clinico

Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.184 , 9 agosto 2003

Protocollo di studio e farmacovigilanza

Il protocollo di ricerca clinica deve contenere una sezione dedicata alla *safety*, comprendente le istruzioni che lo sperimentatore deve seguire per la rilevazione, il monitoraggio ed il *reporting* degli eventi avversi.

La sezione di safety del protocollo deve comprendere:

- le definizioni di evento avverso e reazione avversa;
- i criteri di classificazione (gravità, prevedibilità, intensità, causalità);
 - le procedure per la registrazione degli eventi avversi;
- la modalità e la tempistica per la segnalazione degli eventi avversi gravi;
- il nominativo ed i recapiti del Responsabile di Farmacovigilanza del promotore.

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Ambito di applicazione

Eventi/reazioni avverse

provenienti da sperimentazioni cliniche
condotte in Italia

con prodotti medicinali per uso umano,
indipendentemente dallo stato di AIC.



DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 2

Definizioni

- **Evento avverso (AE):** qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento (non necessariamente collegato all'assunzione del farmaco).
- **Reazione avversa (ADR):** qualsiasi reazione dannosa ed indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata (nesso di causalità).

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 2

Definizioni

- **Evento avverso serio (SAE) o reazione avversa seria (SAR):** qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.
- **Reazione avversa inattesa:** una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione delle reazioni avverse

- non grave
- grave  Se prevista da Dossier Sperimentatore (IB)/Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP): **SAR**

Se non prevista da IB/RCP: **SUSAR**

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Riferimenti alla farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

- Responsabilità Sperimentatore
- Responsabilità Promotore
- Procedura operativa per la segnalazione di SUSAR

Responsabilità dello sperimentatore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 16

Notifica di eventi avversi

1. Lo sperimentatore notifica immediatamente al promotore della sperimentazione, qualsiasi evento avverso serio, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata. Alla notifica immediata seguono dettagliate relazioni scritte.
2. Gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomali che il protocollo reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza sono notificati dallo sperimentatore al promotore della sperimentazione in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel protocollo.
3. In caso di **decesso** notificato di un soggetto, lo sperimentatore ne dà comunicazione al promotore della sperimentazione ed al Comitato Etico fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta.

Responsabilità dello sperimentatore

Cosa segnalare?

Eventi avversi seri (SAE)

- durante tutte le fasi di uno studio, compreso il periodo di follow-up prestabilito dal protocollo come periodo di sicurezza
- dopo la conclusione dello studio, qualora lo sperimentatore li ritenga correlati alla precedente assunzione del farmaco sperimentale (Eventi post-studio)

Responsabilità dello sperimentatore

Quando segnalare?

Eventi avversi seri (indipendentemente dalla correlazione):
Sperimentatore al Promotore immediatamente (al massimo entro **1 giorno** lavorativo da quando ne è venuto a conoscenza)

La stessa tempistica si applica all'informazione di follow-up

Come segnalare?

Compilando il modulo "**Serious Adverse Event Form**" (SAE Form) e inviandolo via fax al Promotore

Responsabilità dello sperimentatore

Cosa segnalare?

Eventi avversi non seri

Insorgenza durante la terapia con il medicinale in sperimentazione

o

entro il periodo di follow-up prestabilito dal protocollo come periodo di sicurezza

Quando segnalare?

Quando ne viene a conoscenza

Come segnalare?

Riportando l'evento nella pagina corrispondente della **CRF**

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Riferimenti alla farmacovigilanza nelle sperimentazioni cliniche

- Responsabilità Sperimentatore
- Responsabilità Promotore
- Procedura operativa per la segnalazione di SUSAR

Responsabilità del promotore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 17

Notifica di eventi avversi

1. Il promotore della sperimentazione garantisce che tutte le informazioni pertinenti relative a sospette reazioni avverse serie inattese (**SUSAR**), che abbiano avuto **esito letale** per il soggetto della sperimentazione o **mettano in pericolo di vita**, vengano registrate e notificate al più presto al Ministero della salute, nonché al/i Comitato/i etico/i interessato/i, e comunque entro **sette giorni** di calendario da quando il promotore della sperimentazione è venuto a conoscenza del caso, e che successive informazioni pertinenti siano comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

Responsabilità del promotore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 17

Notifica di eventi avversi

2. Tutte le altre sospette reazioni avverse serie inattese sono notificate al Ministero della salute e al/i Comitato/i etico/i interessato/i, al più presto e comunque entro **quindici giorni** dal giorno in cui il promotore della sperimentazione ne è venuto a conoscenza per la prima volta.
4. Il promotore della sperimentazione registra tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di un medicinale in fase di sperimentazione portate a sua conoscenza.
5. Il promotore della sperimentazione informa anche gli altri sperimentatori.

Responsabilità del promotore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 17

Notifica di eventi avversi

6. Una volta all'anno per tutta la durata della sperimentazione clinica, come indicato dal decreto di cui all'articolo 18, il promotore della sperimentazione fornisce al Ministero della salute e ai Comitati etici coinvolti un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso dell'intero periodo ed una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica (**Rapporto annuale di sicurezza**)

Responsabilità del promotore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 19

Obbligo di trasmissione di informazioni

1. Il promotore della sperimentazione e' tenuto a trasmettere tempestivamente le informazioni richieste dalle Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), e dai Comitati etici, inerenti la sperimentazione clinica.

Responsabilità del promotore

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Articolo 22

Il promotore della sperimentazione che non provveda, in tutto o in parte, a registrare gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore ai sensi dell'articolo 16, comma 4, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

Registrazione e valutazione degli eventi avversi



Valutazione degli eventi avversi:

- **Gravità** dell'evento.
- Rapporto di **causalità** tra IMP e/o la terapia concomitante e l'evento avverso.
- Se l'evento è **atteso o non atteso** rispetto al documento di riferimento indicato nel protocollo.

Registrazione e valutazione degli eventi avversi

Evento avverso grave o reazione avversa grave: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose:

- ha esito fatale
- mette in pericolo la vita del soggetto
- richiede un ricovero ospedaliero (oppure prolunga il ricovero in corso)
- comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata
- comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita

Valutazione del rapporto di causalità

- Tutti gli eventi avversi per i quali, a giudizio dello Sperimentatore o del Promotore della sperimentazione clinica, vi sia un ragionevole sospetto che possa esistere un rapporto di causalità con un IMP, sono da considerare reazioni avverse.
- La valutazione del rapporto di causalità espressa dallo Sperimentatore non deve essere ridimensionata dal Promotore della sperimentazione clinica; nel caso in cui il Promotore della sperimentazione clinica non condivide la valutazione di causalità espressa dallo Sperimentatore, entrambe le opinioni devono essere fornite nella notifica.

Valutazione da parte del Promotore della Sperimentazione clinica se l'evento è atteso o inatteso

Una reazione avversa si considera inattesa se

- la natura
- la gravità
- l'intensità
- l'esito della reazione

non corrispondono alle informazioni contenute nel documento di riferimento sul prodotto.

- Documento di riferimento:
- dossier per lo sperimentatore (IMP che non ha ancora un AIC)
- RCP (per un IMP che ha ottenuto l'AIC nella CE e che viene utilizzato in conformità ai termini e alle condizioni di tale autorizzazione).

Responsabilità del Promotore

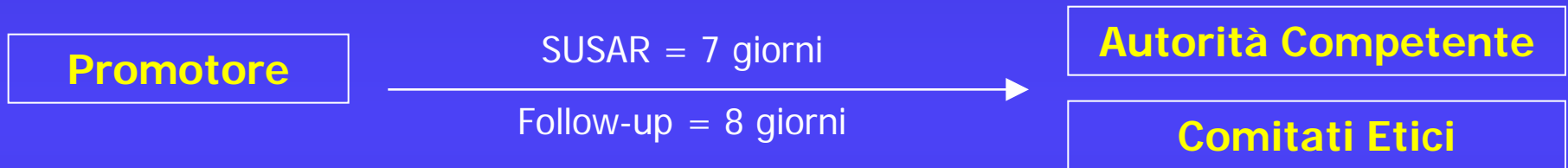
SUSAR: chi deve notificare e a chi



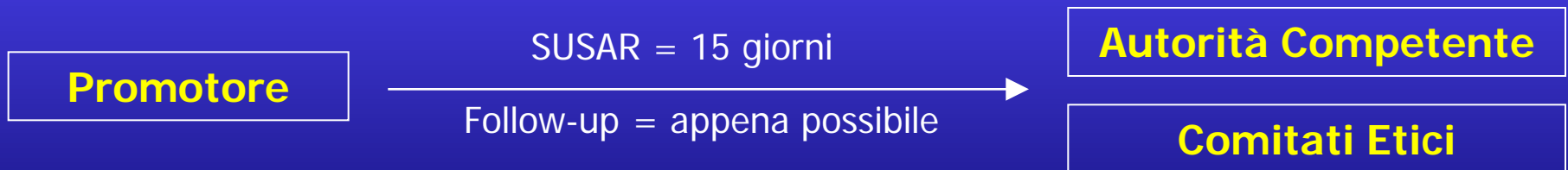
Responsabilità del Promotore

Tempistica per l'invio delle **SUSAR** con procedura d'urgenza

SUSAR fatali o che mettono in pericolo di vita



SUSAR non fatali e che non mettono in pericolo di vita



Responsabilità del Promotore

Altre problematiche di sicurezza da segnalare con urgenza

Informazioni dettagliate su qualsiasi cambiamento con aumento del Rischio per i soggetti

- cambiamento quantitativo (aumento della frequenza) o qualitativo (modifica delle caratteristiche) di una reazione avversa grave attesa giudicata clinicamente importante;
- SUSAR post-sperimentazione clinica che insorgano dopo che il paziente abbia completato lo studio clinico e che siano segnalate dallo Sperimentatore al Promotore della sperimentazione clinica;
- un fatto nuovo nell'ambito della conduzione dello studio clinico o nello sviluppo dell'IMP che potrebbe influire sulla sicurezza dei soggetti;
- eventuali raccomandazioni del Data Monitoring Committee (DMC), se rilevanti per la sicurezza dei soggetti in sperimentazione.

Promotore

Informazioni safety = 15 giorni

Autorità Competente

Comitati Etici

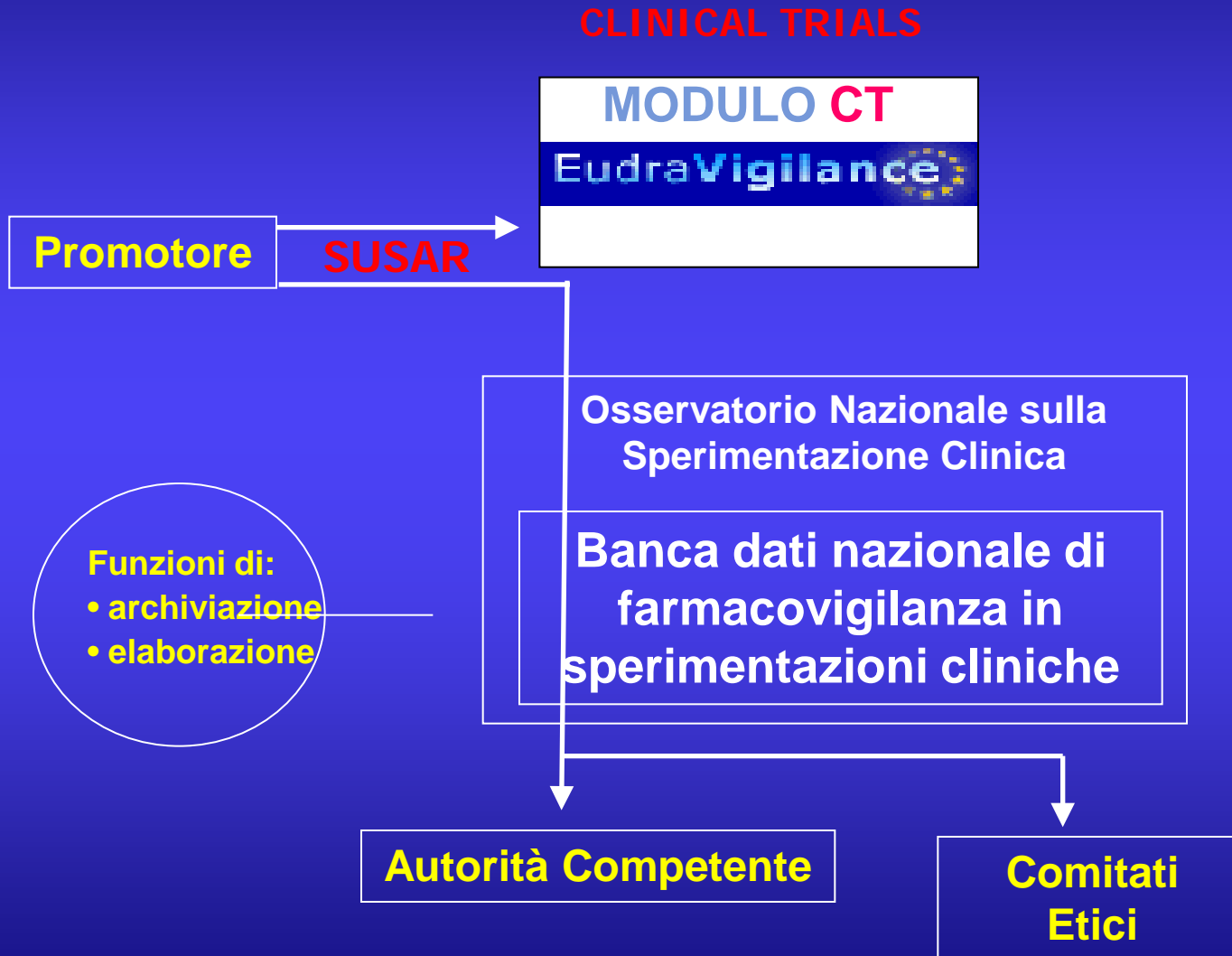
Come segnalare le SUSAR?

- L'AIFA ha messo a disposizione una specifica casella di posta elettronica esclusivamente destinata a raccogliere le eventuali segnalazioni, listati trimestrali e rapporti annuali di sicurezza in formato elettronico: susar-ita@aifa.gov.it
- Le SUSAR, oltre ad essere notificate all'AIFA, devono essere contestualmente inviate elettronicamente ad [EudraVigilance](#) nella sezione EV Clinical Trial Module.

Responsabilità del Promotore

- Inoltre, devono essere segnalate con procedura d'urgenza per i prodotti medicinali in sperimentazione tutte le altre SUSAR associate con l'IMP verificatesi in ogni altro studio condotto dall'azienda sia nell'ambito della Comunità europea che in un Paese terzo.
- Comunicazione dell'AIFA (luglio 2006): le segnalazioni di SUSAR da sperimentazione clinica extra-EU relative a un prodotto per il quale non esiste una sperimentazione clinica in Italia, dovranno essere inviate solo a EV CT senza inviare copia cartacea o email all'AIFA, ad eccezione che il prodotto non sia commercializzato in Italia.

Procedura operativa per la segnalazione delle SUSAR



La sperimentazione clinica no profit (definita anche "indipendente") è un aspetto rilevante della assistenza sanitaria: attraverso di essa, infatti, è possibile non solo dare nuovo impulso a studi e osservazioni lasciati in sospeso o accantonati, ma anche favorire lo sviluppo globale della ricerca sui problemi clinici più complessi

L'Italia è stato il primo paese in Europa a dotarsi di una legislazione che disciplina e favorisce il no profit: difatti, oltre al Decreto Legislativo n.211 del 2003, la normativa che tiene in particolare considerazione la pianificazione e l'esecuzione degli studi spontanei è contenuta nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 (GU n.43, 22.2.2005, il cosiddetto "DM no profit").

Farmacovigilanza e Sperimentazione clinica no profit

(D.M. 17 dicembre 2004, Art. 1 comma 1)

... Sperimentazioni cliniche dei medicinali finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali.

(Decreto 17 dicembre 2004, Art. 1 comma 2,2-a,2-b)

La legge prevede che il promotore della ricerca no profit (sia esso struttura, ente, istituzione pubblica, fondazione, ente morale, etc.) non possa essere proprietario del farmaco in sperimentazione o titolare dell'AIC, né avere interessi di tipo economico nell'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione.

Condizioni vincolanti:

- PER I PROMOTORI PRIVATI: nell'atto istitutivo deve essere chiaramente esplicitata la loro natura non a fini di lucro
- il promotore non deve essere il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione, o il titolare dell'AIC; non deve avere cointeressenze economiche con l'azienda che produce il farmaco in sperimentazione
- il promotore deve condurre la sperimentazione
- il promotore è il proprietario dei dati e dei risultati
- la sperimentazione non deve essere finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o a fini di lucro
- la sperimentazione deve essere finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta tale dal CE competente

Deve inoltre essere “culturalmente” indipendente
(indipendenza nella formulazione del protocollo, nella
proprietà dei dati, nella non interruzione della
sperimentazione se non per ragioni di safety e
nell’obbligo della pubblicazione dei risultati) ma non
necessariamente deve esserlo dal punto di vista
economico.

Appartengono al promotore:

- La proprietà dei dati relativa alla sperimentazione
- La sua esecuzione
- I suoi risultati

Decreto 17 dicembre 2004 (sperimentazione non profit); ART. 1, comma 2 , lettere b, c, d, e; allegato 1

Chi fa la sperimentazione non profit (chi è il promotore) ?

- Struttura pubblica
 - Ente pubblico
 - Istituzione pubblica
 - Fondazione
 - Ente morale
 - Associazione
 - Gruppi cooperativi
 - Società
 - IRCCS
 - IRCCS
 - persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi ruoli istituzionali
- di ricerca e/o sanitaria
di ricerca e/o sanitario
di ricerca e/o sanitaria (o equiparata)
di ricerca e/o sanitaria
di ricerca e/o sanitario
scientifica o di ricerca
scientifici o di ricerca
scientifica o di ricerca
pubblico
privato (solo nella branca nella quale ha ottenuto il riconoscimento)

Chi paga i farmaci utilizzati nella sperimentazione non profit ?

I medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) anche se utilizzati

- per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate
 - con posologia e dosaggi diversi da quelli autorizzati
 - in forma farmaceutica diversa da quella autorizzata

SONO a CARICO del SSN

ATTENZIONE: devono essere farmaci dotati di AIC

Farmacovigilanza e Sperimentazione clinica no profit

Decreto 17 dicembre 2004 (sperimentazione non profit); ART. 2, commi 2, 3, 6, 7;

Sono possibili altre fonti di finanziamento ?

Per le spese aggiuntive (attrezzature, materiali, servizi, ecc.) necessarie alla sperimentazione, possono essere utilizzati fondi di natura diversa:

- fondi di ricerca ad hoc (se istituiti dalla struttura promotrice)
- fondi istituiti dagli organi di vertice delle strutture promotrici su indicazioni delle Regioni e Province autonome.

Possibili fonti:

- accantonamento di parte delle tariffe per il rilascio del parere unico del CE
- finanziamenti liberali (donazioni) afferenti alla struttura promotrice da parte di terzi (comprese le aziende farmaceutiche)
- finanziamenti provenienti da contratti con le aziende farmaceutiche

ATTENZIONE !

L'indipendenza della ricerca non profit deve sempre essere salvaguardata

IL CE e l'Autorità competente DEVONO ESSERE INFORMATI DI EVENTUALI FINANZIAMENTI DA PARTE DI TERZI

Per le sperimentazioni *no profit* l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente.

L'utilizzo del supporto o dei contributi di aziende farmaceutiche non deve modificare i requisiti di cui all'art.1 ne' influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori

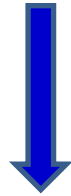
Decreto 17 dicembre 2004 (sperimentazione non profit); ART. 2, comma 4;

I costi per l'ASSICURAZIONE delle sperimentazioni non profit (chi paga ?)

Gli organi di vertice delle strutture promotrici, su indicazione delle Regioni e Province autonome, adottano le misure necessarie affinché le assicurazioni siano ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura

Requisiti fondamentali della ricerca no-profit

Non ha scopo registrativo o commerciale



miglioramento della pratica clinica.

La sperimentazione clinica no profit ha dunque una doppia valenza, assistenziale e di ricerca, e si pone come obiettivo primario quello di migliorare attraverso la ricerca le strategie assistenziali, svincolandosi dalle esigenze di commercializzazione dei nuovi farmaci

In sostanza, la ricerca *no profit* è qualcosa di molto differente rispetto alla ricerca profit, non necessariamente ad essa contrapposta, anzi complementare a questa, ed orientata alla definizione del miglior uso dei farmaci

OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

- ✓ **Identificazione di nuovi spunti di ricerca su diversi livelli (clinici, epidemiologici, farmacoeconomici)**
- ✓ **Consolidamento del profilo di tollerabilità**
- ✓ **Rafforzamento del grado di fiducia e collaborazione reciproca tra Opinion Leaders ed Industria**
- ✓ **Valorizzazione della ricerca clinica indipendente come termine di confronto**

Qualche dato (OsSC)

I dati nella prima tabella (OsSC AIFA 2009) evidenziano come il numero delle sperimentazioni no profit in Italia sia in continua crescita: nel periodo 2000-2008 queste sono passate dal 17.2% al 40.1% del totale, un risultato ancor più evidente se confrontato con quanto avviene in altri paesi europei, dove la media delle sperimentazioni no profit si assesta intorno al 20%.

Farmacovigilanza e Sperimentazione clinica no profit

Qualche dato (OsSC)

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2000	461	82,8	96	17,2	557	100,0
2001	467	77,2	138	22,8	605	100,0
2002	404	72,3	155	27,7	559	100,0
2003	401	70,6	167	29,4	568	100,0
2004	439	70,4	185	29,6	624	100,0
2005	447	67,5	215	32,5	662	100,0
2006	492	63,6	282	36,4	774	100,0
2007	498	63,8	282	36,2	780	100,0
2008	510	59,9	341	40,1	851	100,0
Totale	4.119	68,9	1.861	31,1	5.980	100,0

Qualche dato (OsSC)

Area terapeutica	Profit		No Profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Oncologia	582	54,2	492	45,8	1.074	100,0
Cardiologia/Malattie vascolari	256	70,7	106	29,3	362	100,0
Neurologia	237	71,4	95	28,6	332	100,0
Immunologia e malattie infettive	242	74,9	81	25,1	323	100,0
Ematologia	95	42,8	127	57,2	222	100,0
Gastroenterologia	136	69,4	60	30,6	196	100,0
Endocrinologia	150	77,3	44	22,7	194	100,0
Malattie dell'apparato respiratorio	123	83,1	25	16,9	148	100,0
Nefrologia/Urologia	105	72,4	40	27,6	145	100,0
Oftalmologia	58	57,4	43	42,6	101	100,0
Reumatologia	82	84,5	15	15,5	97	100,0
Dermatologia/Chirurgia plastica	65	80,2	16	19,8	81	100,0
Psichiatria/Psicologia	68	86,1	11	13,9	79	100,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	62	80,5	15	19,5	77	100,0
Anestesiologia	15	20,0	60	80,0	75	100,0
Ginecologia e ostetricia	28	58,3	20	41,7	48	100,0
Pediatria/Neonatologia	19	41,3	27	58,7	46	100,0
Sistema genito-urinario	30	78,9	8	21,1	38	100,0
Traumatologia e medicina d'urgenza	11	55,0	9	45,0	20	100,0
Farmacologia/Tossicologia	8	57,1	6	42,9	14	100,0
Otorinolaringoiatria	9	81,8	2	18,2	11	100,0
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	5	62,5	3	37,5	8	100,0
Totale	2.386	64,6	1.305	35,4	3.691	100,0

Qualche dato (OsSC)

	% SC
ASL / Azienda ospedaliera	38,5
IRCCS (pubblico-privato)	29,8
Associazione scientifica	13,2
Università	11,5
Altro*	7,0

* Enti di ricerca, Fondazioni, Enti governativi

Obblighi di FV del promotore no-profit

**...sono gli stessi di quelli del promotore industriale
(da D.Lgs. n. 211/2003)**

la Farmacovigilanza ricopre sempre più un ruolo fondamentale; una rapida indagine informale ha però rilevato che, di fatto, questo aspetto viene spesso trascurato durante la progettazione e la realizzazione degli studi per mancanza di risorse umane, e di personale competente, nonostante la normativa più recente ne abbia rafforzato l'obbligatorietà evidenziando l'importanza di garantire la qualità dello studio.

Farmacovigilanza negli Studi No Profit

Da queste considerazioni è apparsa evidente l'esigenza di realizzare una struttura che metta a disposizione degli sperimentatori personale qualificato nel settore della Farmacovigilanza su tutto il territorio regionale.



Farmacovigilanza negli Studi No Profit progetto

Tale struttura si collocherà inizialmente all'interno della
Unità di Farmacovigilanza del Dipartimento di Farmacologia
Preclinica e Clinica dell'Università degli Studi di Firenze,
con l'obiettivo successivo di divenire autonoma,



Farmacovigilanza negli Studi No Profit progetto

Il Centro si propone come riferimento per la garanzia della qualità nell'individuazione, nella raccolta e nella segnalazione dei dati clinici di sicurezza nelle sperimentazioni no profit secondo i principi delle GCP, seguendo i dettagli del Dlgs 211/2003, del Dlgs 200/2007, del DM 17 Dicembre 2004, in conformità al dlgs 211/2003.



Farmacovigilanza negli Studi No Profit progetto

A tal fine il Centro si propone di coadiuvare il promotore no profit e gli sperimentatori

1. prima dell'inizio dello studio nell'organizzazione della gestione degli aspetti relativi alla FV
2. nel monitoraggio durante tutto lo studio
3. alla fine dello studio per una verifica conclusiva

***GRAZIE
PER L'ATTENZIONE***

marina.dipirro@unifi.it

martina.moschini@unifi.it

055 4271286