



CONVEGNO SUI DISPOSITIVI MEDICI Europa e USA: due visioni a confronto

Il ruolo della CRO nell'Indagine Clinica

Autore: M. Santoli – G. D'incerti

23 Settembre 2008

Mirandola – Castello dei Pico

Introduzione

- Le indagini cliniche sono svolte secondo la **dichiarazione di Helsinki**, adottata nel 1964 in occasione della 18^a assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia) e modificata da ultimo in occasione della 41^a assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989. E' assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la **protezione della salute umana** siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. **Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche**, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

[Rif. Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 – Allegato X , Punto 2.2]

Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO)

- "1.20. Una persona o un'organizzazione (commerciale, accademica, o di altro tipo) con cui lo sponsor ha stipulato un contratto per assolvere ad una o più mansioni e funzioni dello sponsor relative allo studio."


[Rif. DM 15 luglio 1997, All.1, 1.Glossario]



CRO e Qualità

- “5.2.1 Lo sponsor può demandare alcuni o tutti i compiti e le funzioni a lui spettanti in materia di sperimentazione ad una CRO facendosi comunque carico della responsabilità finale per la qualità e la integrità dei dati relativi alla sperimentazione stessa. La CRO ha il compito di adottare sistemi di **assicurazione della qualità e di controllo della qualità.**”
 - [Rif. DM 15 luglio 1997, All.1, 5. Sponsor]

Una CRO

- 
- NON È
 - un ente di ricerca
 - un ente di ricovero e cura
 - un produttore
 - un distributore
 - È
 - una società di servizi

Studi clinici

PRE-MARKETING

POST-MARKETING

PHARMA

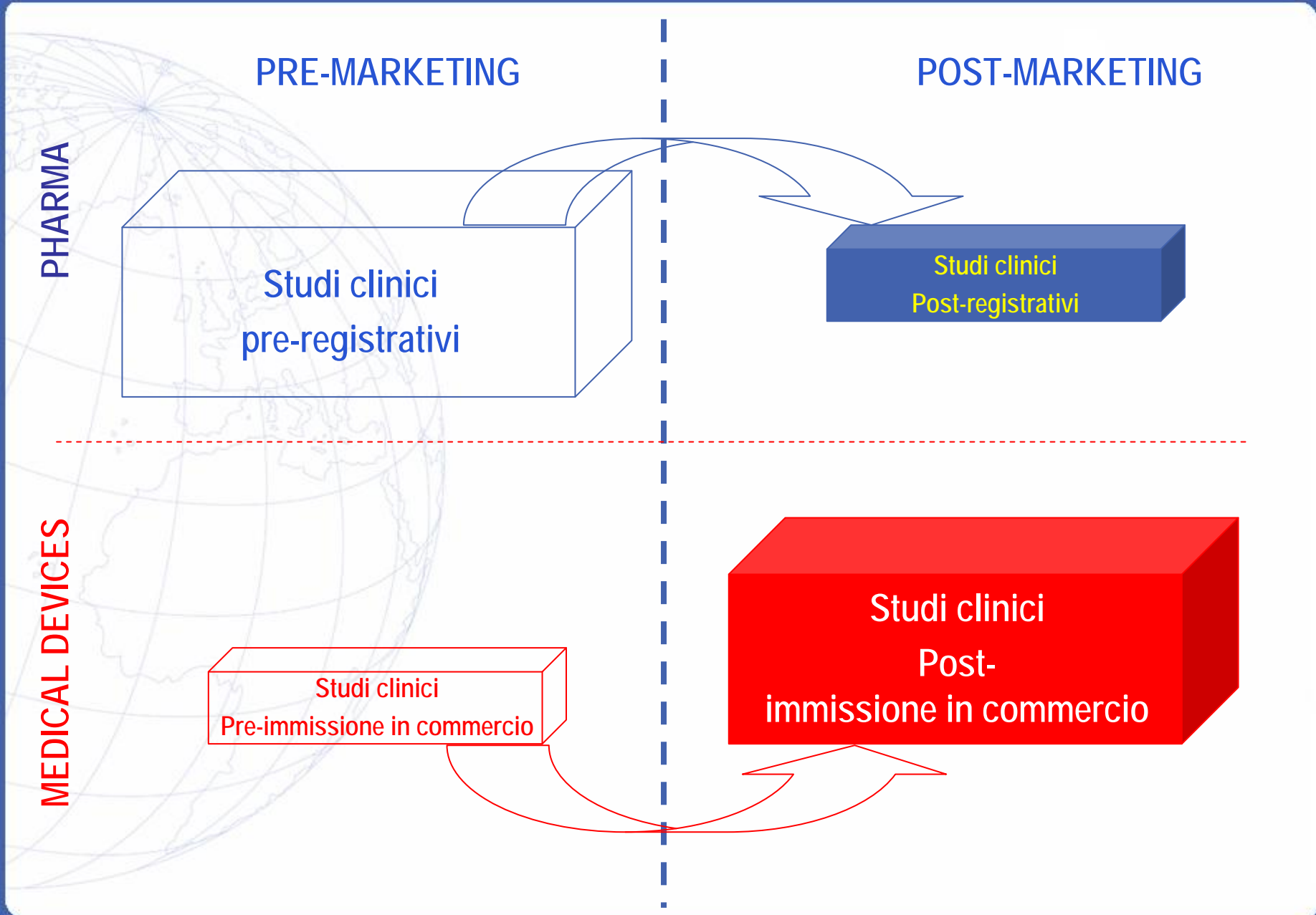
Studi clinici
pre-registrativi

Studi clinici
Post-registrativi

MEDICAL DEVICES

Studi clinici
Pre-immissione in commercio

Studi clinici
Post-
immissione in commercio



Il processo di uno studio clinico

Pianificazione / organizzazione

- Protocollo
- Disegno CRF
- Autorizzazioni
- Preparazione DB
- Farmaco

Conduzione

- Monitoraggio
- Raccolta dei dati
- Data entry e cleaning
- Richiesta queries
- Reporting

Analisi / reporting

- Validazione pazienti
- Chiusura DB
- Analisi statistica
- Report integrato
- Pubblicazione

Principali servizi offerti dalle CRO

- Disegno dello Studio
- Protocollo di studio/Preparazione del Piano di Indagine Clinica
- Identificazione e selezione dei Centri
- Gestione delle approvazioni Etico/Amministrative
- Project Management Visite di monitoraggio (inizio, in corso di studio, chiusura)
- Supporto alle attivazioni etico/amministrative
- Monitoring
- Gestione degli eventi avversi
- Data management
- Analisi Statistica
- Preparazione reports

Piani della Qualità 1/2

- Nella gestione di un'indagine clinica è fondamentale che i Manager dello studio sviluppino i **Piani della Qualità** per ogni fase operativa dello studio, identificando e definendo gli elementi che concorrono ad aumentare la qualità di un'indagine e di conseguenza l'efficacia dei risultati che ne derivano:
 - Selezione e qualifica degli sperimentatori
 - Training (sperimentatori e monitor)
 - Progettazione e realizzazione del database di raccolta dei dati
 - Conduzione dello studio e monitoraggio
 - Gestione della documentazione
 - Verifica dei dati sorgente (Source Verification)

Piani della Qualità 2/2

- I Piani della Qualità dovrebbero sviluppare i seguenti elementi:
 - REGOLE: metodologie, linee-guida, istruzioni operative
 - MONITORAGGIO: metriche, indicatori sintetici e facilmente misurabili
 - Flussi di COMUNICAZIONE
 - Strategie di attuazione delle eventuali AZIONI CORRETTIVE



PRESIDIO DELLA QUALITA'

La Qualità del Risultato come elemento centrale



- Il successo di uno studio dipende completamente dalla qualità dei dati raccolti e rapportati
- Beneficiari della qualità del risultato sono:
 - INVESTIGATORI (scientificità dei risultati)
 - SPONSOR (promozione del prodotto)

La condivisione delle responsabilità

- La corretta gestione di uno studio di fatto coinvolge almeno tre entità:
 - SPONSOR
 - CENTRI DI INVESTIGAZIONE
 - CRO
- Tutte le entità devono concorrere affinché siano garantite:
 - AFFIDABILITA' DEI DATI
 - COMPLIANCE REGOLATORIA
 - CREDIBILITA' SCIENTIFICA



**QUALITÀ DEI
RISULTATI**

La piattaforma qualificata

Qualità nella gestione dell'indagine

Product Knowledge

Product Knowledge

Regulatory Requirements

Quality Requirements

Project Requirements

EC/AC Approvals

Clinical Site Management

Data Management and Statistics

Reporting

Continuous Improvements

GOVERNANCE

Information Technology

Quality Management

Risk Management

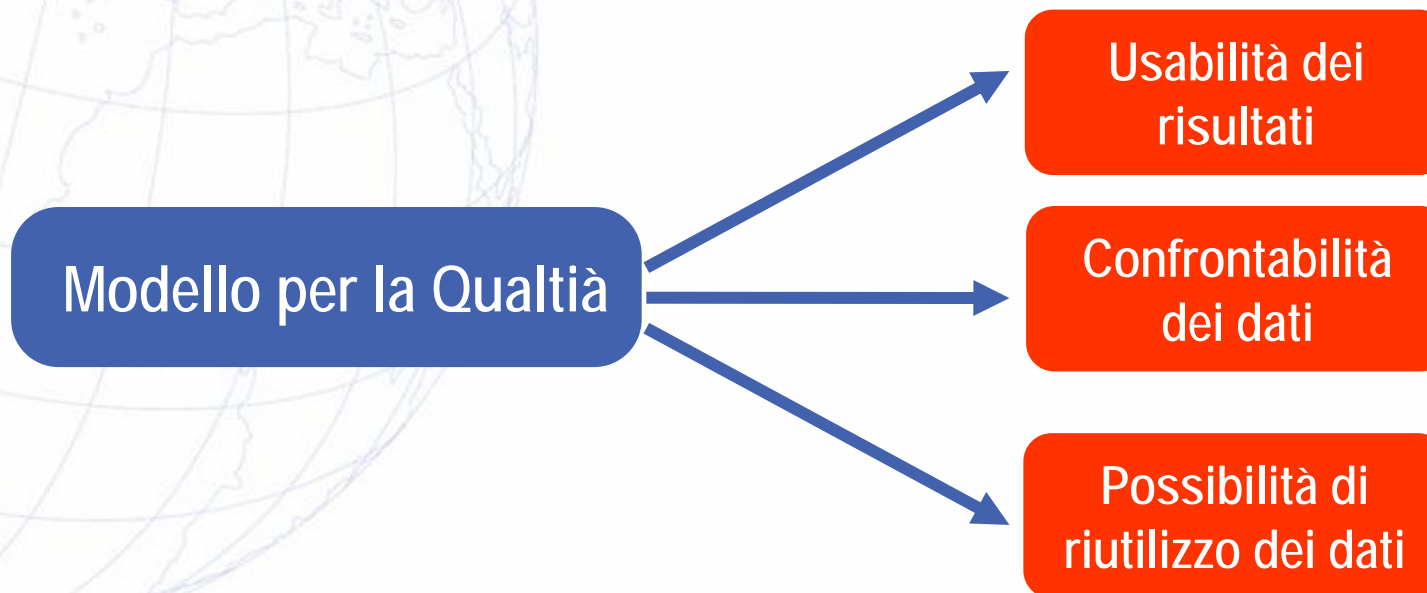
Training

Governance

- Con l'espressione "Governance" si intende l'insieme di regole e strutture organizzative che presiedono a un corretto ed efficiente governo di una organizzazione, inteso come il sistema dei processi volti a:
 - Individuare i requisiti degli stakeholders;
 - Prendere le decisioni in merito;
 - Attuare le decisioni prese;
 - Monitorare gli effetti (i risultati) delle decisioni prese.

La proposta: COLLABORATIVE GOVERNANCE

- Creazione di partnership fortemente orientate alla qualità, intesa in primo luogo come garanzia e tutela dell'utente/paziente
- Sviluppo di modelli sostenibili (Procedure, Processi e Risorse) e adeguati a garantire la qualità del dato



Principali obiettivi del Modello per la Qualità

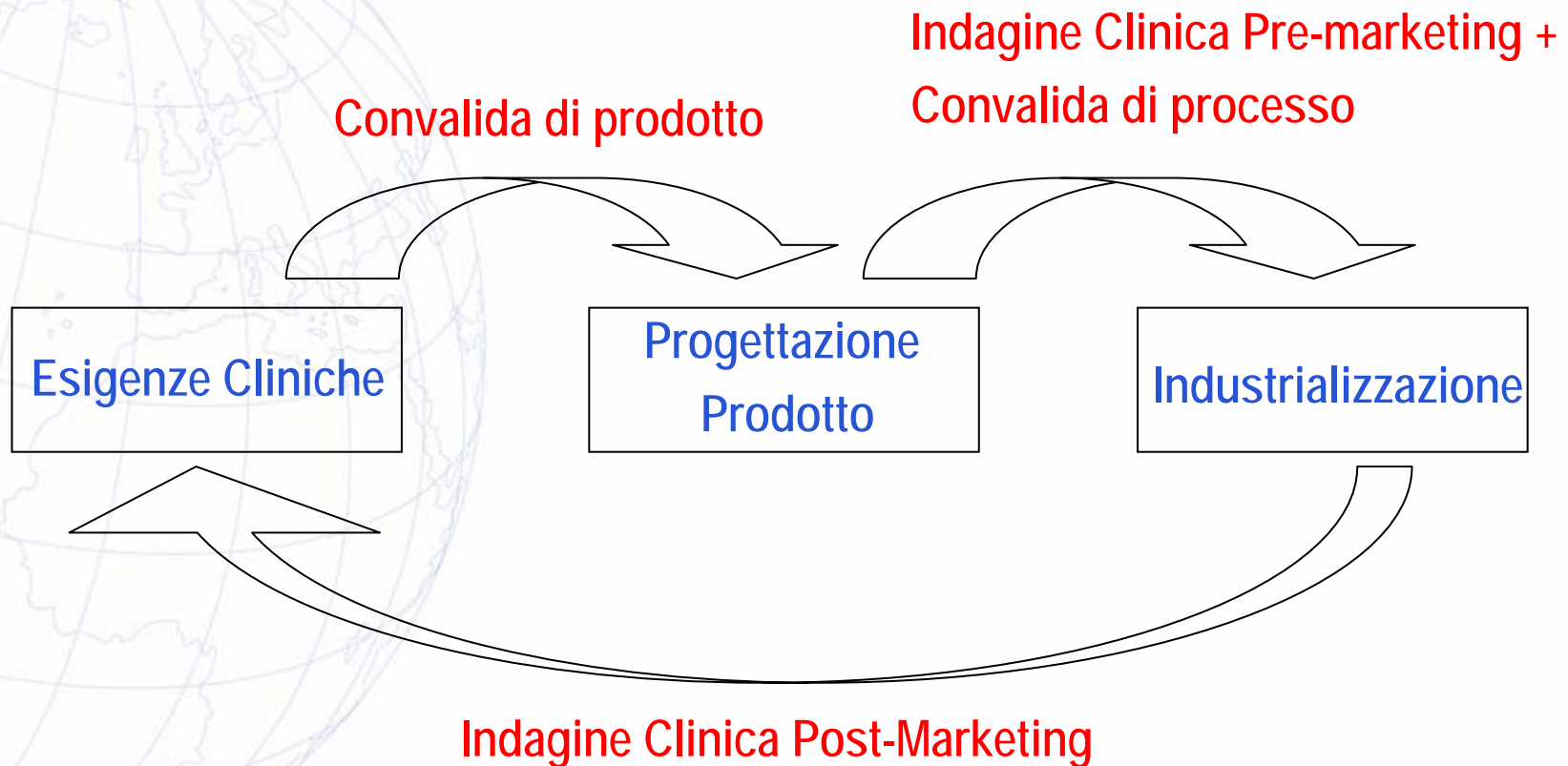
- Assicurare il rispetto dei requisiti regolatori e dei principi etici
- Garantire che i dati di tutti i soggetti arruolati in uno studio siano raccolti in maniera adeguata
- Supportare il miglioramento dei processi e l'armonizzazione nelle pratiche di conduzione degli studi e di raccolta dei dati tra i centri clinici coinvolti
- Creare una rete della qualità nella quale tutti i centri adottino le medesime metodologie
- Suddividere lo sforzo tra gli "stakeholders"

Il giusto partner

- Per lo Sponsor è prioritario individuare le CRO che possano assicurare una corretta gestione del progetto affidato.
 - Assicurare la qualità scientifica dello studio
 - Fornire una soluzione orientata alle esigenze dello Sponsor per il quale le investigazioni cliniche hanno il duplice obiettivo di:
 - **Garantire/Monitorare l'efficacia e la sicurezza di un prodotto**
 - **Promuovere la diffusione del prodotto stesso**

Conclusione 1

Qualità dei dati e evidenza documentale...



Conclusione 2

...sono la base di:

- Nuovo modo di interpretare la **filiera**
- Utilizzando una **piattaforma di qualità**
- Per soddisfare tutti gli **stakeholders**.





join excellence

Giulia M. Valsecchi
Pharma Quality Europe

g.valsecchi@pqe.it

+39 348 7152266

PHARMA QUALITY EUROPE