



ASSOLOMBARDA



Cluster Lombardo
Scienze della Vita

Il valore dei trial clinici in Regione Lombardia

Felice Lopane, Life Sciences, Assolombarda

2 dicembre 2019

In collaborazione con



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici



FARMINDUSTRIA



Agenda

- **Introduzione**
- Un focus su studi e sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia
- I dati della “Survey IRCCS”
- I dati della “Survey Comitati Etici”

Un ringraziamento a tutti gli IRCCS e Comitati Etici coinvolti

- **Gli IRCCS aderenti:** Casa di Cura Multimedica, Centro Cardiologico “Fondazione Monzino”, Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Fondazione Centro San Raffaele, Fondazione Don Carlo Gnocchi, Fondazione Irccs Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Fondazione Irccs Istituto Nazionale dei Tumori, Fondazione Irccs Istituto Neurologico Carlo Besta, Fondazione Irccs Policlinico San Matteo, Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino, Fondazione Salvatore Maugeri, Istituto Auxologico Italiano, Istituto Clinico Humanitas, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Istituto Europeo di Oncologia, Istituto Ortopedico Galeazzi, Istituto Scientifico Eugenio Medea – La Nostra Famiglia, Policlinico San Donato;
- **I CE aderenti:** Comitato Etico Milano Area 2, Comitato Etico IRCCS San Matteo, Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lombardia e da 11 delle Sezioni (CE Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa - Irccs, Comitato Etico degli Irccs Istituto Europeo di Oncologia Centro Cardiologico Monzino, Comitato Etico della Fondazione Irccs "Istituto Nazionale dei Tumori"- Milano, Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas, Comitato Etico Irccs Centro San Giovanni di Dio - Fatebenefratelli di Brescia, Comitato Etico Irccs E. Medea – Sezione Scientifica Associazione La Nostra Famiglia, Comitato Etico Irccs Fondazione Don Carlo Gnocchi, Comitato Etico Irccs Istituto Auxologico Italiano, Comitato Etico Irccs Regione Lombardia - Sezione Fondazione Irccs Istituto Neurologico Carlo Besta, Irccs Multimedica Sezione Comitato Etico Centrale Irccs Regione Lombardia, Irccs Ospedale San Raffaele).

Il contesto e gli obiettivi del progetto di ricerca

ISSUE

- Riorganizzazione della sperimentazione clinica introdotta dalla Legge n.3 del 2018
- Assenza di dati globali sul sistema dei trial
- Necessità di un confronto e di informazioni per la definizione di strategie e politiche di settore

OBIETTIVI

- Evidenziare e comunicare il valore della ricerca lombarda attraverso l'analisi e la messa a disposizione di dati e informazioni
- Identificare le best practice per migliorare l'attività di IRCCS e Comitati Etici
- Sviluppare l'eccellenza lombarda nell'ambito dei trial e la capacità attrattiva del sistema

La struttura della ricerca: tre focus

Oggetto di analisi

Contesto regionale

- Dimensione del mercato
- Popolazione e pazienti
- Numero centri e CE
- Numero CRO e aziende
- Numero studi
- Policy
- ...

Analisi letteratura

IRCCS

- Struttura organizzativa
- Professionisti e competenze
- Processi
- Spazi e strutture ad hoc
- Trial
- Tempi
- Gestione dei proventi
- ...

Survey e interviste

Comitati Etici

- Struttura organizzativa
- Professionisti e competenze
- Processi
- Studi valutati
- Tempi
- Gestione dei proventi
- ...

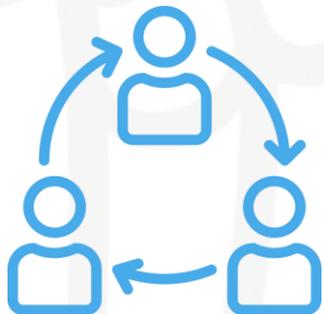
Agenda

- Introduzione
- **Un focus su studi e sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia**
- I dati della “Survey IRCCS”
- I dati della “Survey Comitati Etici”
- Conclusione

Lo scenario della sperimentazione clinica in Regione Lombardia



Un hub internazionale per studi e sperimentazioni cliniche

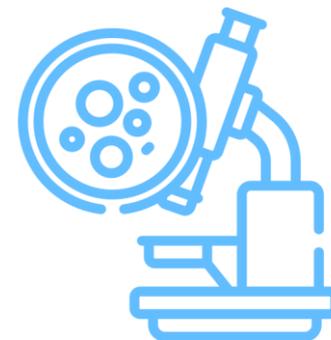


COMITATI ETICI DEI 18 IRCCS DELLA LOMBARDIA

- Il numero di trial valutati nel 2018 è stato superiore a **2.200**, con un **CAGR del 2,4%** tra 2014 e 2018 (+252 studi valutati)
- I ricavi da sottomissione protocollo sono stati pari a oltre **4,9 milioni di euro**, cresciuti ad un **CAGR del 4,3%** dal 2014 al 2018 (+0,93 milioni di euro rispetto al 2014)

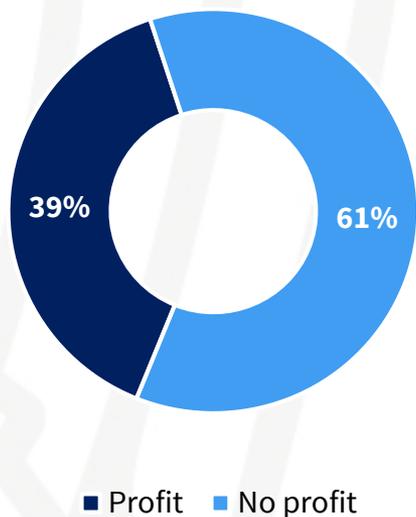
18 IRCCS DELLA LOMBARDIA

- I trial approvati nel 2018 e con arruolamento del primo paziente nello stesso anno sono stati oltre **1.200**
- I ricavi sono stati pari a **26,7 milioni di euro**, in aumento nel periodo 2014-2018 (CAGR pari all'8,8%; +9,2 milioni di euro rispetto al 2014). Inoltre, nello stesso anno, gli **investimenti in trial clinici** del settore del farmaco sono stati pari a **342,9 milioni di euro**

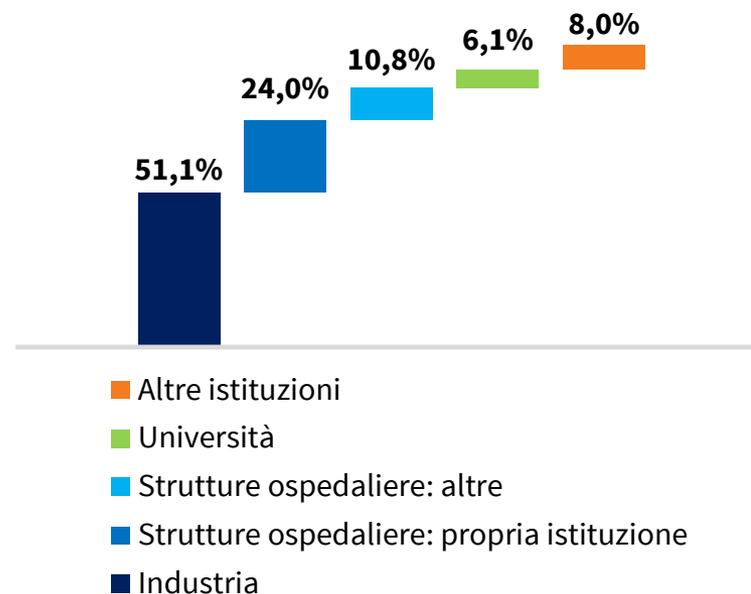


L'industria e gli IRCCS come volano per lo sviluppo dei trial

Distribuzione delle sperimentazioni e degli studi clinici (profit vs no-profit), 2018



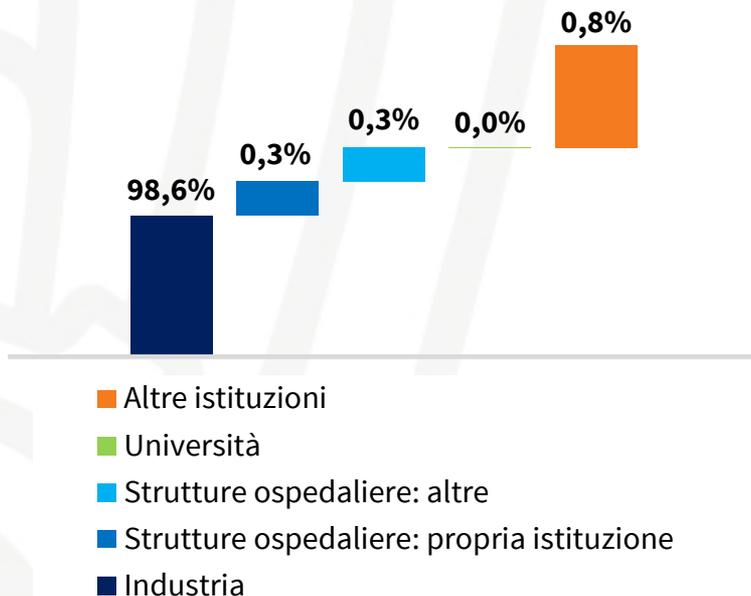
Tipologia di promotore delle sperimentazioni e degli studi clinici, 2018



Imprese e strutture ospedaliere in partnership per la ricerca

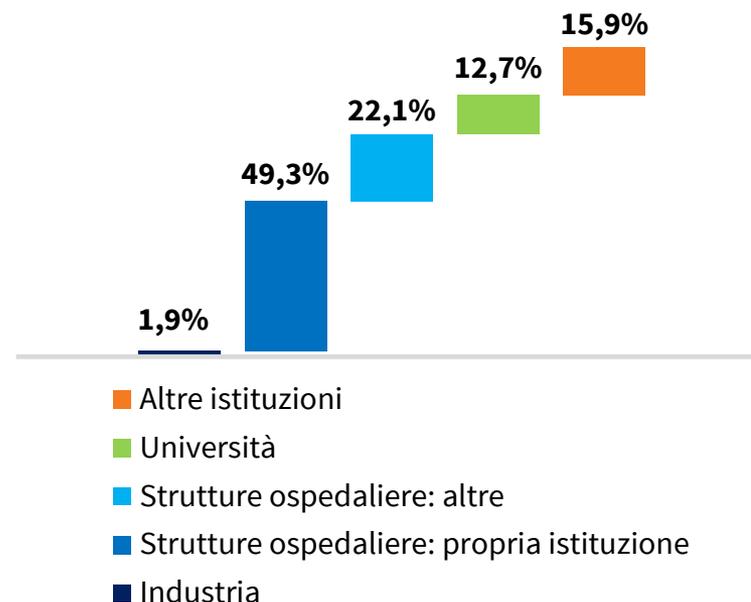
Trial profit: 39%

Tipologia di promotore delle sperimentazioni e degli studi clinici profit, 2018



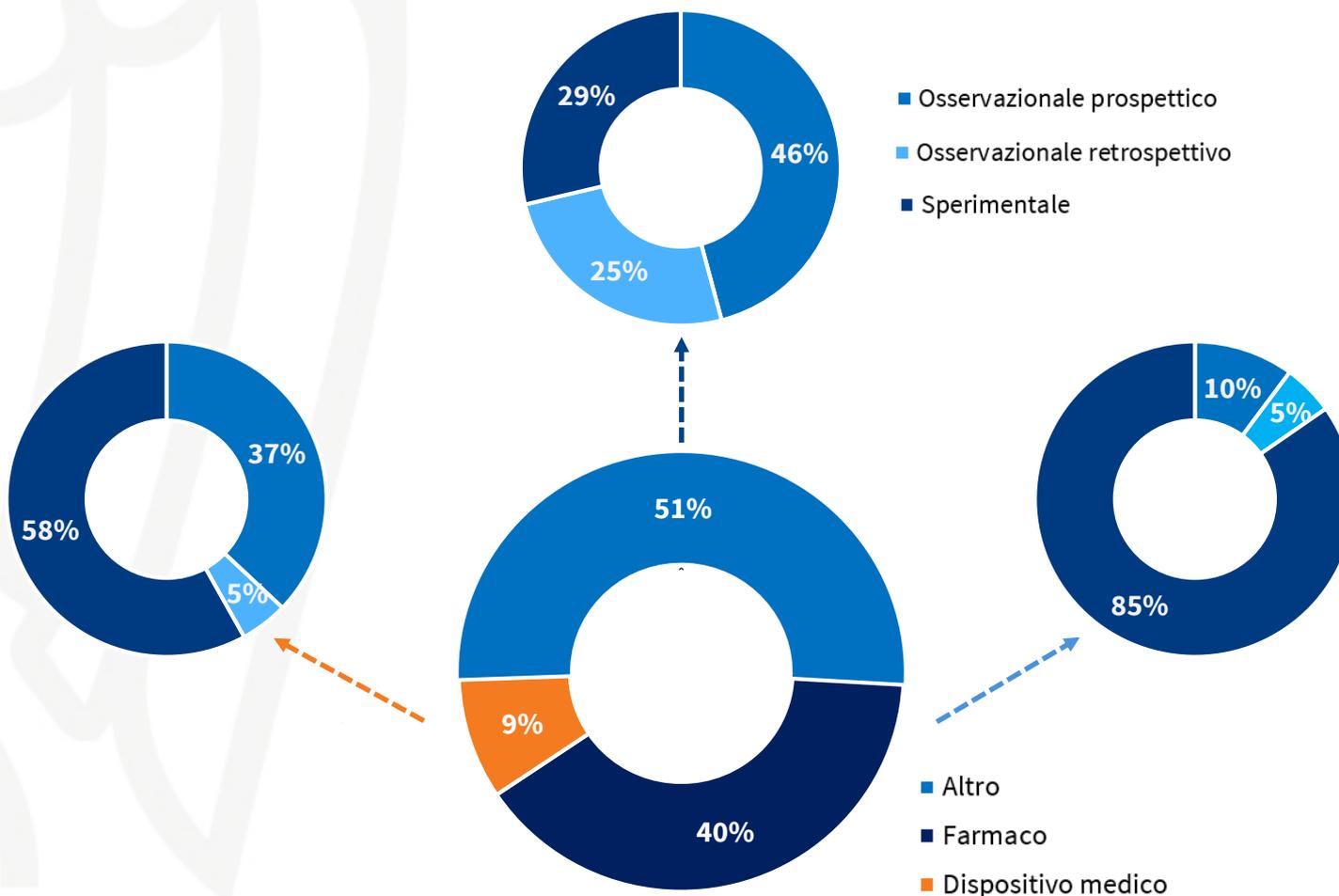
Trial no-profit: 61%

Tipologia di promotore delle sperimentazioni e degli studi clinici no-profit, 2018



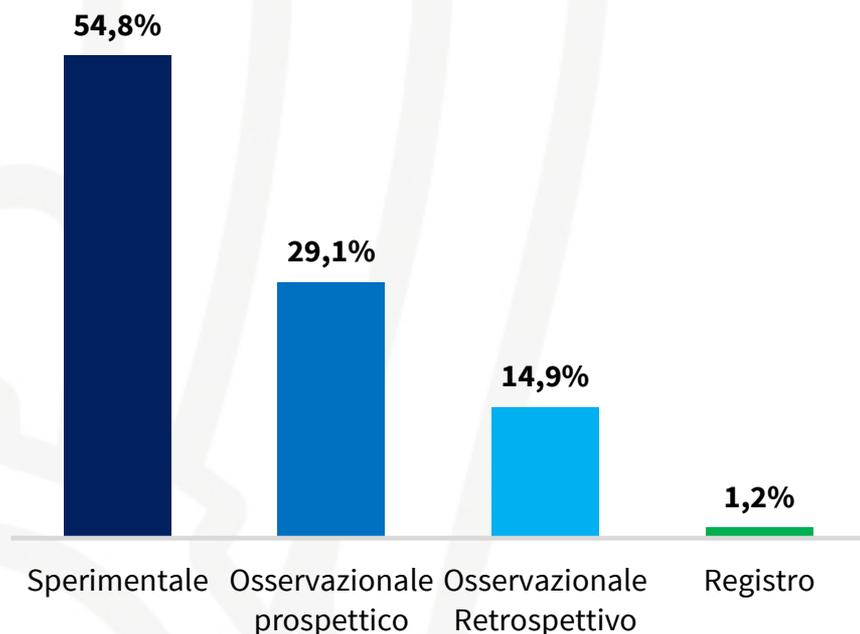
Il 49% dei trial sono sul farmaco e sul DM

Suddivisione dei trial clinici per ambito di intervento e tipologia, 2018



Il 55% circa dei trial attivati nel 2018 sono di tipo sperimentale

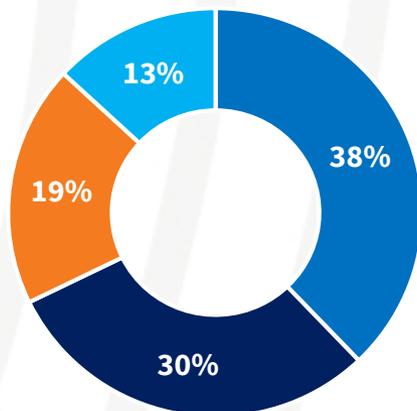
Suddivisione delle sperimentazioni e degli studi clinici per tipologia (percentuale), 2018



Se consideriamo il totale degli studi, per tutte le tipologie riportate nel grafico, a incidere maggiormente sono gli **studi sperimentali con farmaco** (incidenza pari al **37,1%**)

Nel 51% dei casi, i trial attivi sono internazionali

Tipologia di conduzione delle sperimentazioni e degli studi clinici, 2018



- Multicentrico extra UE
- Multicentrico nazionale
- Monocentrico
- Multicentrico UE



- Nel **43%** dei casi i centri lombardi sono coordinatori dei trial
 - Per monocentrici: **19%**
 - Per multicentrici: **24%**



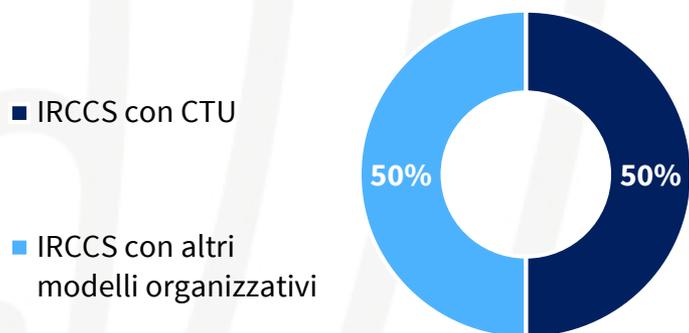
- Nel **57%** dei trial i centri figurano con un ruolo di partecipante

Agenda

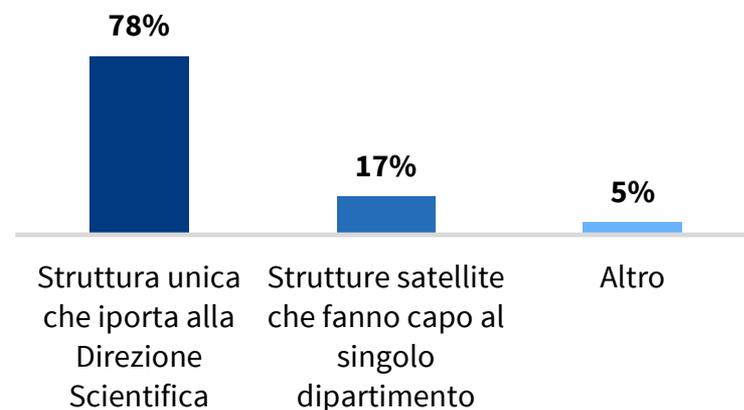
- Introduzione
- Un focus su studi e sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia
- **I dati della “Survey IRCCS”**
- I dati della “Survey Comitati Etici”
- Conclusione

Struttura organizzativa: nel 50% dei casi i centri sono dotati di CTU

Tipologia di struttura organizzativa per la gestione della sperimentazione, 2018



Modalità di inserimento della struttura di gestione trial in organigramma, 2018

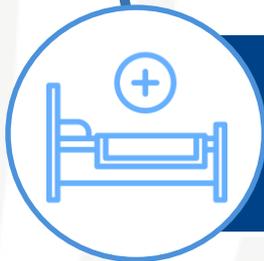


Nel **60%** dei casi i centri dispongono di una segreteria tecnica che gestisce i rapporti con il Comitato Etico, un supporto importante per la gestione delle procedure di approvazione e attivazione dei trial

Gran parte dei centri presenta spazi dedicati alle sperimentazioni cliniche



L'**83%** dei centri presenta una farmacia ospedaliera organizzata e dedicata anche alla sperimentazione clinica



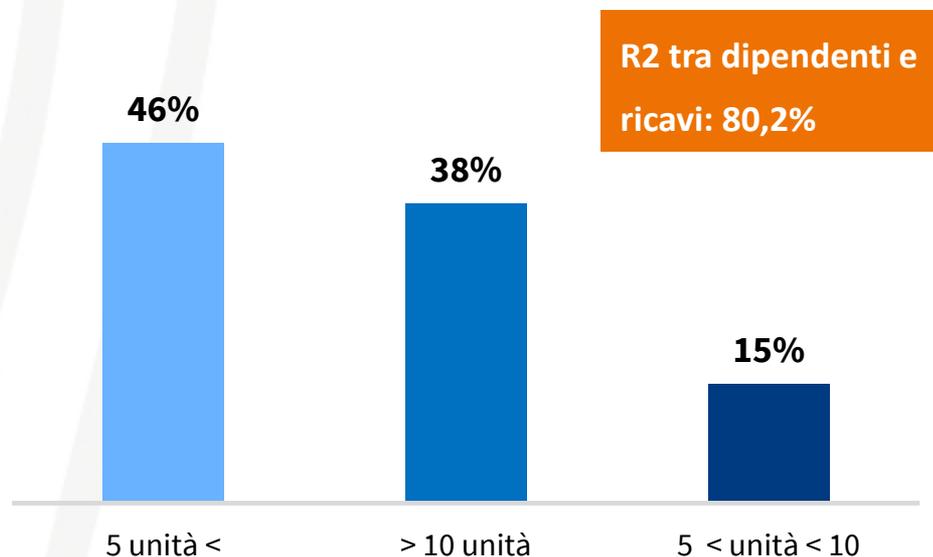
Nel **44%** dei casi i centri presentano spazi dedicati alle sperimentazioni cliniche



Di tutte le strutture coinvolte, il **17%** presenta spazi dedicati alla ricerca di fase I

Personale e competenze: in media 10,6 dipendenti nelle unità di gestione

Numero di professionisti impiegati all'interno della struttura di gestione per la sperimentazione (es. CTU), 2018



Personale e competenze: un sistema di alto livello orientato all'innovazione



BACKGROUND DEI TEAM DI GESTIONE TRIAL

- In tutti i **18 IRRCs**, all'interno delle unità organizzative in cui avviene la gestione operativa dei trial sono presenti anche professionisti con background scientifico (laurea, master, PhD in materie medico-scientifiche)

COMPETENZE INNOVATIVE

- I centri lombardi investono in innovazione anche sul piano delle competenze: quasi **9 centri su 10** presentano uno o più infermieri di ricerca



Processi e gestione dei dati: 41 giorni per la firma della convenzione

TEMPI

- Il tempo medio rilevato dall'approvazione dello studio alla firma della convenzione è pari a **41 giorni**



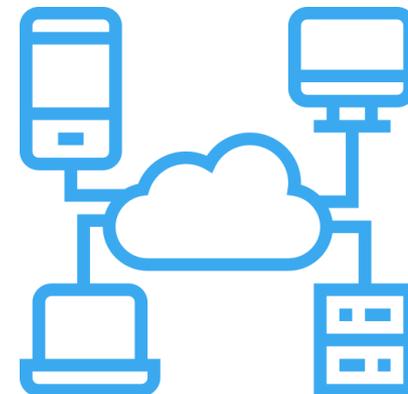
PROCEDURE

- Presenza di una procedura standard per l'attivazione e l'avvio di uno studio: **12 IRCCS**
 - Nel **42%** dei casi tale procedura è comunicata su piattaforma web

Processi e gestione dei dati: in via di diffusione l'utilizzo di sistemi digitali

GESTIONE DEI DATI

- Centri che utilizzano sistemi digitalizzati per la gestione dei dati e delle informazioni relative agli studi: **73%**
 - In **6** IRCCS è presente anche un software gestionale
- Utilizzo della cartella ambulatoriale elettronica: **70%**
- Utilizzo dell'eCRF: **76%**



QUALITÀ

- Presenza di un team di quality assurance interno: **76%**
- Presenza di una procedura per il consenso informato del paziente in trial: **60%**
- Presenza di SOP dedicate alla sperimentazione clinica: **100%**

Agenda

- Introduzione
- Un focus su studi e sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia
- I dati della “Survey IRCCS”
- **I dati della “Survey Comitati Etici”**
- Conclusione

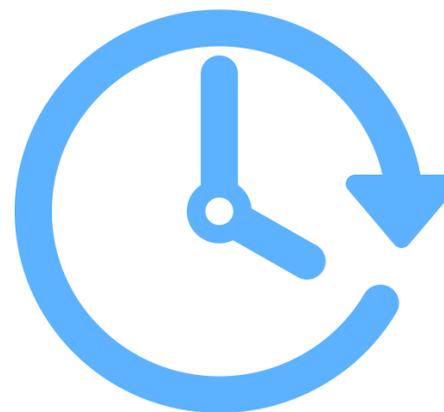
Struttura organizzativa e personale



Processi e performance: 30 giorni per l'approvazione dei trial

TEMPI

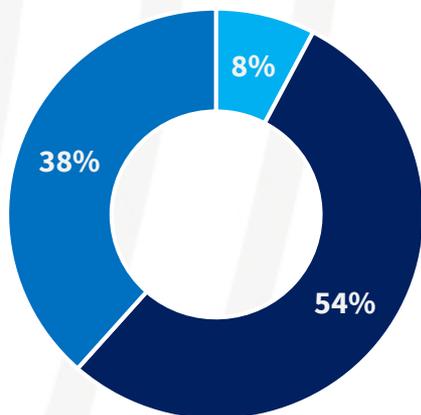
- Il tempo medio rilevato per l'approvazione di uno studio, a partire dalla prima seduta del CE, è pari a **30 giorni**, in linea con quanto definito dalla normativa



- Studi annualmente valutati per CE: **171**
- Studi valutati per seduta: **15**
- Ricavi per sottomissione emendamento: **4,9** milioni di euro (+**23,5%** rispetto al 2014)

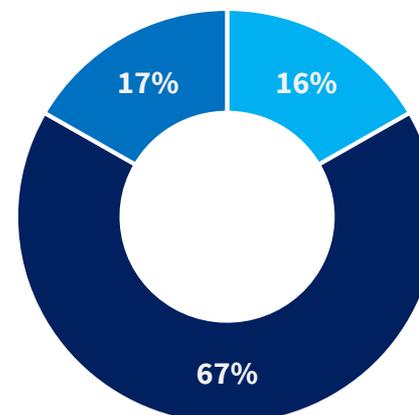
Comitati Etici: la variabilità delle fee attualmente applicate

Distribuzione delle fee per la valutazione di uno studio farmacologico, 2018



■ fee < 3.000 euro ■ 3000 < fee < 4000 ■ > 4000 euro

Distribuzione delle fee per emendamento, 2018



■ fee < 1.000 euro ■ 1.000 < fee < 1.500
■ fee > 1.500 euro

Agenda

- Introduzione
- Un focus su studi e sperimentazioni cliniche in Regione Lombardia
- I dati della “Survey IRCCS”
- I dati della “Survey Comitati Etici”
- **Conclusione**

Conclusioni

- Regione **Lombardia si afferma come Hub per i trial clinici**
 - Gli IRCCS presentano **un'organizzazione idonea** alla gestione degli studi; struttura che fa capo nella quasi totalità dei casi alla Direzione Scientifica
 - L'utilizzo di **strumenti digitali** nell'ambito dei trial è in crescita e va sostenuto
 - Tutti i centri presentano **SOP dedicate ai trial** e in oltre il 66% dei casi sono presenti **procedure standard** per l'attivazione degli stessi
 - I **Comitati Etici** rappresentano una **risorsa importante per il sistema**, con oltre 171 studi approvati per singolo CE, che aumentano se si considerano tutti gli studi valutati
 - I board dei CE considerati presentano **competenze trasversali e idonee alla valutazione di tipologie diverse di trial** (dalle sperimentazioni sul farmaco, agli studi sui DM, ...)
 - In media i **CE rispettano i tempi di approvazione** degli studi, pari a 30 giorni
- Il sistema dei trial favorisce l'attrazione di investimenti sul territorio, facilita l'accesso del paziente all'innovazione, permette al SSR di evitare dei costi e libera risorse che possono essere reinvestite nel sistema



ASSOLOMBARDA

www.assolombarda.it
www.assolombardanews.it
Seguici su     