



Ispezioni GCP al Comitato Etico

Angela Del Vecchio

13/07/2018

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>

Comitato etico

- Deve tutelare i diritti e la sicurezza dei soggetti che partecipano allo studio
- Deve ottenere dallo sponsor tutti i documenti necessari ai fini dell'esame dello studio clinico proposto
- Deve, almeno una volta all'anno, riesaminare ogni studio in corso
- Può richiedere ulteriori aggiunte sul consenso informato
- Deve valutare sia l'ammontare che il metodo di pagamento dei soggetti in sperimentazione e verificare che le informazioni su tale pagamento siano chiarite nel modulo di consenso informato

DAI PRINCIPI GENERALI DELLE GCP

Capitolo 2

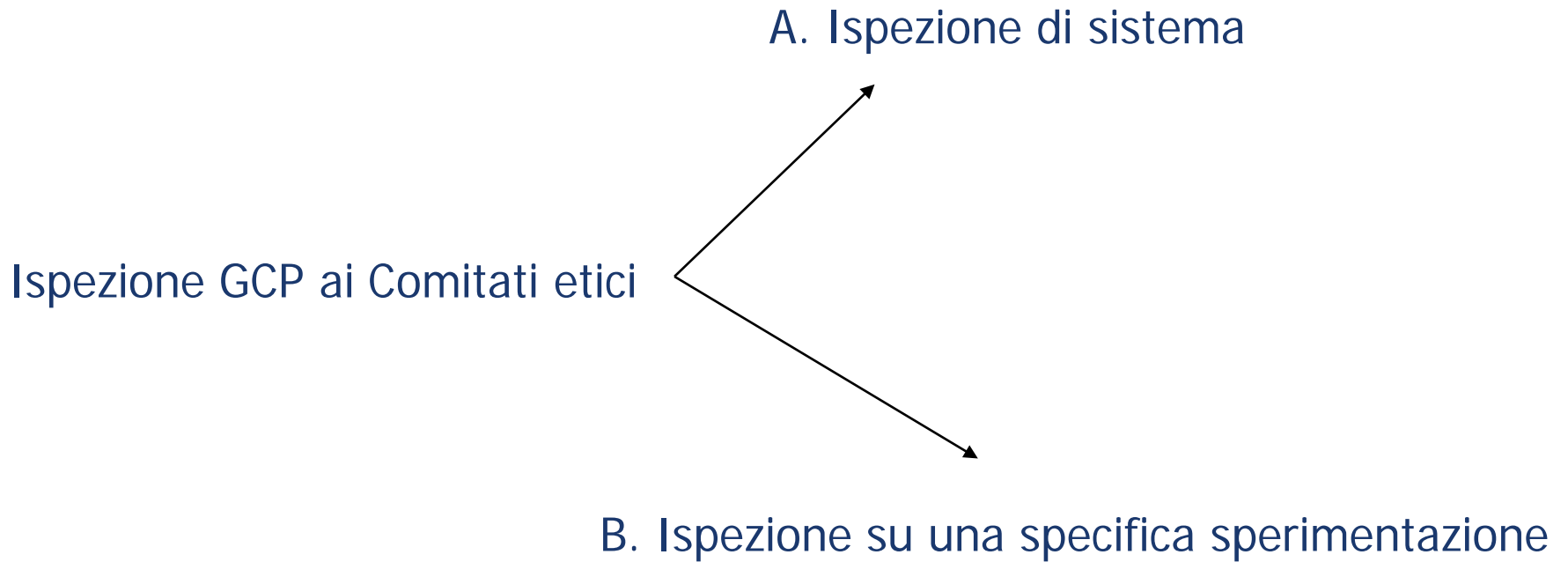
Garanzie etiche

2.1-2.3

Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici della dichiarazione di Helsinki. Uno studio può iniziare solo se i benefici attesi giustificano i rischi. I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti in studio devono prevalere sugli interessi di scienza e società.

2.9

Ottenimento del consenso informato, fornito liberamente da ogni soggetto.



Ispezione GCP ai Comitati etici

A. Ispezione di sistema

- ✓ Verifica delle procedure, composizione del C.E., compiti previsti dal regolamento, frequenza delle riunioni
- ✓ Controllo periodico delle sperimentazioni
- ✓ Rapporti con gli sperimentatori
- ✓ Rapporti con gli altri CE coinvolti nella stessa sperimentazione
- ✓ Studi non sponsorizzati

Ispezione GCP ai Comitati etici

Modalità di sensibilizzazione degli sperimentatori per ottenere un CI sostanziale e non solo formale

Valutazione delle reazioni avverse serie e inattese

Registri delle sperimentazioni

Verifica del collegamento all'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche e del suo utilizzo e alla banca dati europea EUDRACT

Eventuali problemi di interpretazione della normativa vigente in materia

Ispezione GCP ai Comitati etici

B. Ispezione relativa ad una specifica sperimentazione

Verifica della documentazione prevista ai sensi delle GCP/ICH e della normativa vigente in materia:

- Protocollo clinico ed eventuali emendamenti
- Investigator/Brochure ed eventuali aggiornamenti
- Consenso informato
- Assicurazione dello studio
- Approvazione del protocollo da parte del CE del centro coordinatore

Ispezione GCP ai Comitati etici

- Approvazione del protocollo da parte del CE competente
- Rapporti intermedi od annuali da parte dello sperimentatore
- Informazioni sul pagamento per i volontari sani (se applicabile)
- Comunicazione di eventuali reazioni avverse serie e inattese
- Verifica art. 3, 4 e 5 del D.L.vo 211/2003 (tutela soggetti, minori e adulti incapaci)

Il report è inviato (art. 30, D.L.vo 200/2007):

- Comitato etico
 - Direttore Generale, Direttore Sanitario e Scientifico (ove applicabile)
- 

Findings relativi al Consenso Informato

- CI ottenuto dopo l'inizio dello studio
- Testo non adeguato
- Moduli firmati dai pazienti, diversi da quelli presenti nel protocollo e approvati dal C.E.
- Data da apporre da parte del paziente, scritta dal medico

Findings relativi a problematiche etiche

- ❖ Test con CO₂ in volontari sani, di durata di circa 15 minuti, scatenanti l'attacco di panico
- ❖ Lo studio consisteva nel mettere a punto la metodica di somministrazione a volontari sani di CO₂ al 7% per provocare sintomi simili ad un attacco di panico. In particolare i volontari sono stati esposti ad aria compressa, usata come placebo, o a CO₂ per due periodi di 20'. L'intensità dell'attacco di panico è stata valutata somministrando ai soggetti i questionari VAS-A per misurare lo stato di ansia e PSL- III per valutare l'intensità della sintomatologia.
- ❖ La somministrazione del test CO₂ ha indotto, in alcuni volontari sani, un corteo di sintomi tipici dell'attacco di panico in alcuni casi blandi e in altri molto significativi, costituendo nell'insieme un vero e proprio attacco di panico; spesso accompagnati di nausea, vomito e ipertensione, in alcuni casi anche di durata di molte ore.

Findings relativi a problematiche etiche

Giudizio ispettori

Studio non condotto in conformità a D.L.vo 211/2003, GCP e Dichiarazione di Helsinki

Sperimentazione interrotta dall'AIFA

Studio su Aspirina-asma

- Un farmaco antinfiammatorio è stato somministrato in pazienti con precedenti episodi di asma allergico indotto da aspirina.
- Non sono stati arruolati volontari sani ma pazienti, selezionati non tenendo conto dell'esigenza di assumere un trattamento antinfiammatorio ma solo in virtù del fatto di aver avuto episodi di asma allergico in seguito all'assunzione di FANS. Quindi per i pazienti non è previsto alcun beneficio e addirittura potrebbero essere soggetti ad una crisi di asma scatenata dalla somministrazione del farmaco.
- Nei fatti sono avvenuti episodi di asma scatenati dal farmaco sperimentale.
- Nel consenso informato è stato riportato che il paziente non avrà benefici diretti dalla partecipazione allo studio, ma i risultati della sperimentazione saranno utili per i pazienti che lo utilizzeranno in futuro.

Giudizio ispettori

Rapporto rischio-beneficio sfavorevole, in contrasto con i principi delle GCP e della Dichiarazione di Helsinki.

Sperimentazione interrotta dalla ditta su invito dell'AIFA



Grazie!

Dott.ssa Angela Del Vecchio
Direttore Ufficio Ispezioni GCP
phone: 0039 06 5978 4357
email: a.delvecchio@aifa.gov.it

w w w . a i f a . g o v . i t

