



LA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DEI DISPOSITIVI MEDICI  
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.



OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019  
UNAHOTELS DECÒ ROMA

CON IL PATROCINIO DI



# L'indagine di Assobiomedica: il grado di preparazione delle Aziende e delle Istituzioni

*si ringraziano la collega, ing. **Carla Cambiano**, e il dott. **Renato Manzo**, stagista presso Confindustria Dispositivi Medici che hanno seguito il progetto e contribuito*

**Lorenzo Terranova**

*Direttore Rapporti Istituzionali*

*Direttore Centro Studi*

Confindustria Dispositivi Medici

## oggetto dell'intervento

vengono presentati i risultati di un questionario somministrato alle aziende associate a Confindustria Dispositivi Medici per monitorare il grado di conoscenza del regolamento europeo (2017/745 relativi ai dispositivi medici) nella parte in cui si richiedono indagini cliniche

**Fra gli obiettivi del regolamento europeo vi è quello di fissare parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici. Ciò viene ottenuto garantendo, anche, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata**

**qual è il grado di preparazione dei diversi player (imprese e istituzioni) degli obblighi derivanti dal regolamento 745 (sulle indagini cliniche)?**



## **obiettivo e attività**

Analisi dell'ecosistema delle indagini cliniche in Italia

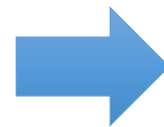
**PER INDIVIDUARNE LE CRITICITÀ E FORMULARE PROPOSTE MIGLIORATIVE**

- 1. mappatura dei comitati etici con un'analisi della presenza di figure professionali esperte in dispositivi medici**
- 2. questionario volto a indagare l'esperienza e le criticità riscontrate dalle imprese associate ad Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle indagini cliniche**
- 3. considerazioni e proposte**

il questionario è stato somministrato alle  
aziende nel mese di gennaio 2019

# **1 - mappatura dei comitati etici con un'analisi della presenza di figure professionali esperte in dispositivi medici**

mappatura dei Comitati etici



analisi delle  
figure  
professionali

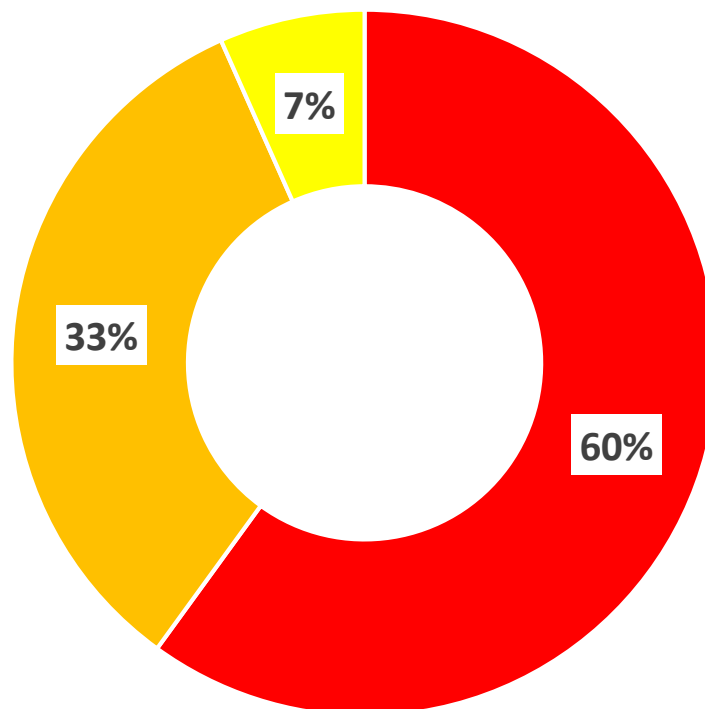
(si sono considerati  
quelli che hanno svolto  
indagini cliniche su  
dispositivi medici)

**campione di 15 comitati etici delle  
principali Regioni italiane**

presenza di almeno un membro esperto nella valutazione  
di dispositivi medici  
**[anche se «su chiamata»]**  
(così come previsto dal Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006)

## comitati etici: expertise sui DM (analisi quantitativa)

qual è il background  
tecnico-professionale  
dell'esperto di  
dispositivo medico?



- ingegnere esperto in DM ■ farmacista esperto in DM
- nessuna delle due

nel 40% dei casi non vi è tra i membri  
un esperto in DM con formazione  
tecnico-ingegneristica

è una criticità di sistema che  
potrebbe avere un impatto  
sui tempi di valutazione e  
approvazione delle richieste  
di indagini cliniche

## comitati etici: criticità evidenziate (analisi qualitativa)

interviste a componenti di Comitati etici

### **criticità evidenziate:**

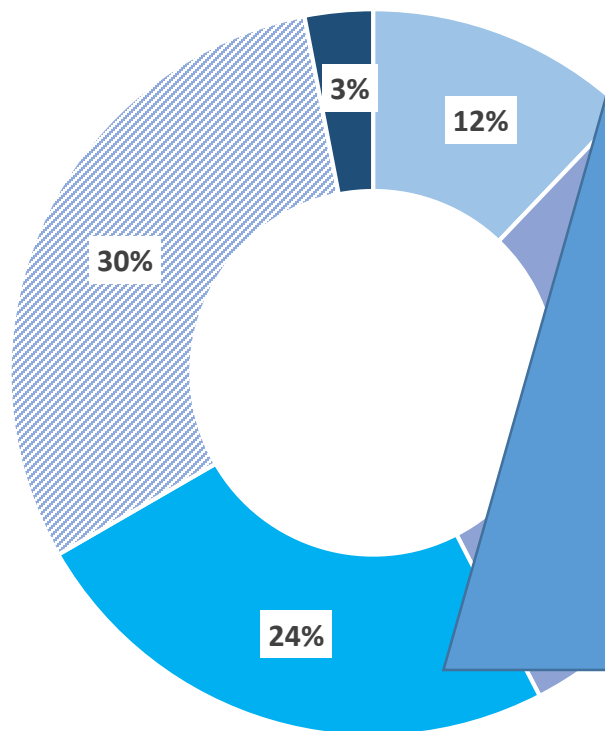
- **bassa attrattività del nostro Paese per indagini cliniche su dispositivi medici**
- **basso grado di investimenti in nuove tecnologie**
- **difficoltà nella valutazione e nei tempi di approvazione della richiesta**



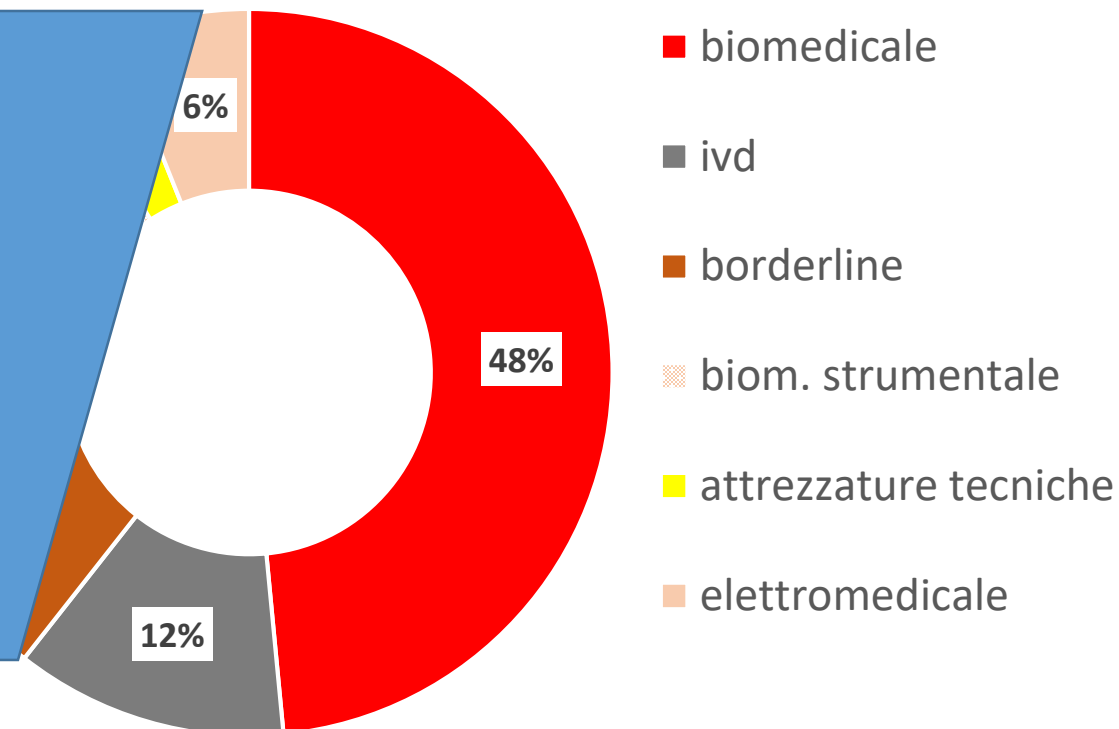
## **2 - questionario volto a indagare l'esperienza e le criticità riscontrate dalle imprese associate ad Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle indagini cliniche**

## caratteristiche delle aziende rispondenti

### per dimensione



### per tipologia



**aziende  
rispondenti:  
87 su 353  
(24,7%)**

nello specifico il campione è rappresentato per il 67% da aziende di produzione (ossia che in Italia hanno linee di produzione) e per il 33% da aziende di distribuzione (ossia che hanno solo rappresentanze commerciali)



CON IL PATROCINIO DI



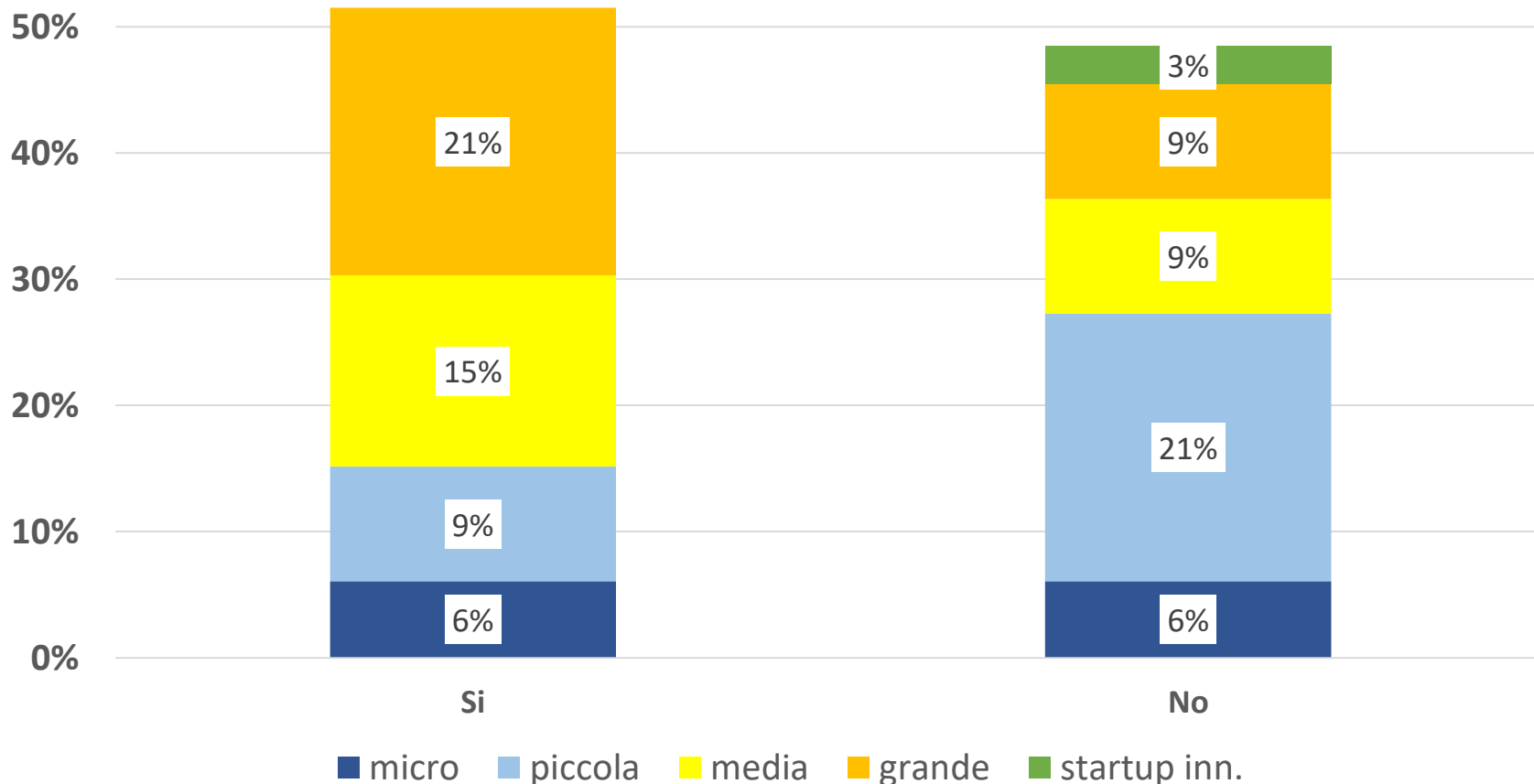
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI  
NEI NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI.

OPPORTUNITÀ E ELEMENTI DI CRITICITÀ

ROMA, 5 GIUGNO 2019

*i risultati della survey*

## imprese che hanno svolto attività di indagine clinica (in Italia)



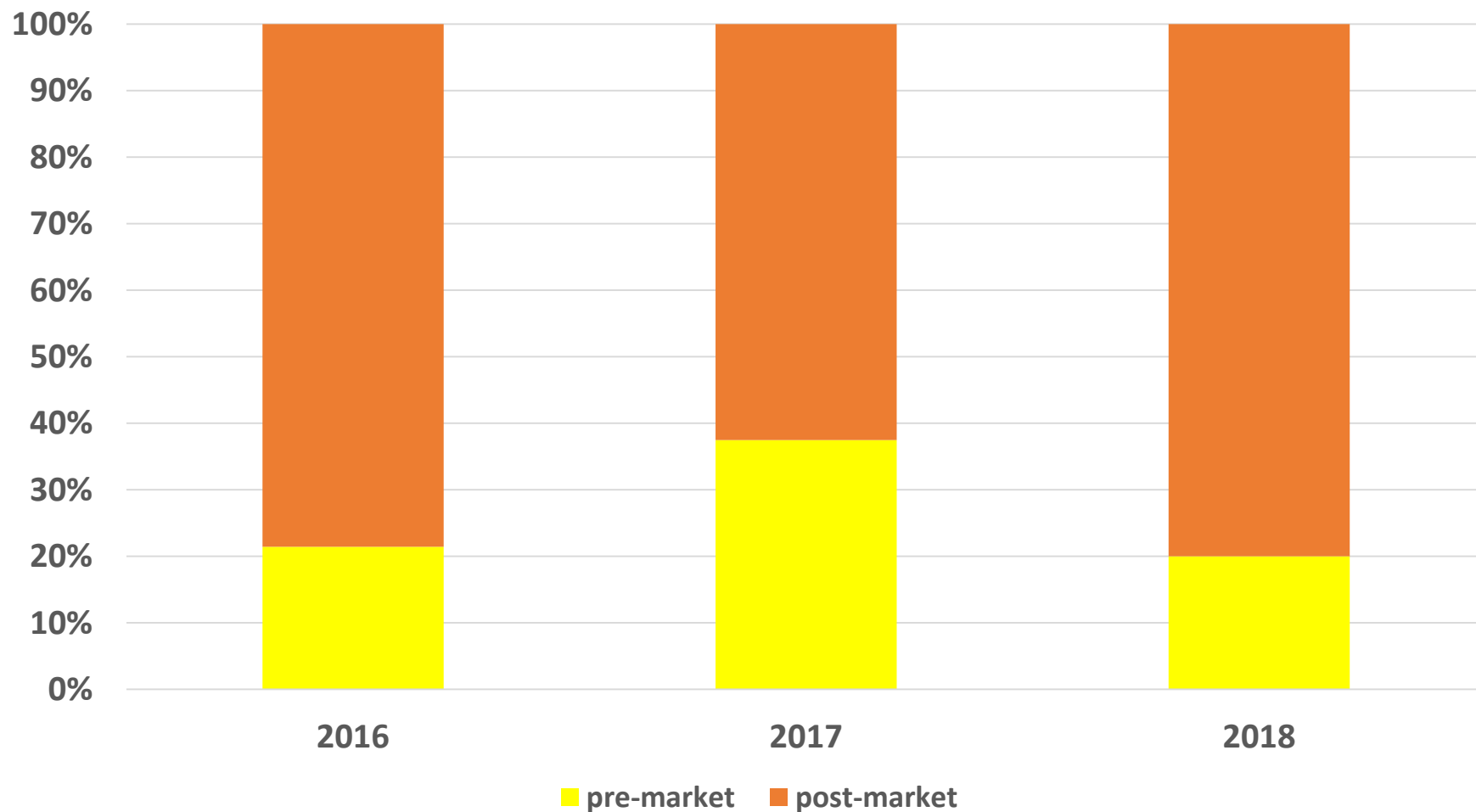
**solo il 52% delle imprese  
rispondenti ha svolto  
indagini cliniche in Italia**

**più del 70% è di grande  
o media dimensione**

**tutte le imprese che  
hanno svolto indagini  
cliniche, hanno  
applicato lo standard di  
buona pratica clinica EN-  
ISO 14155**



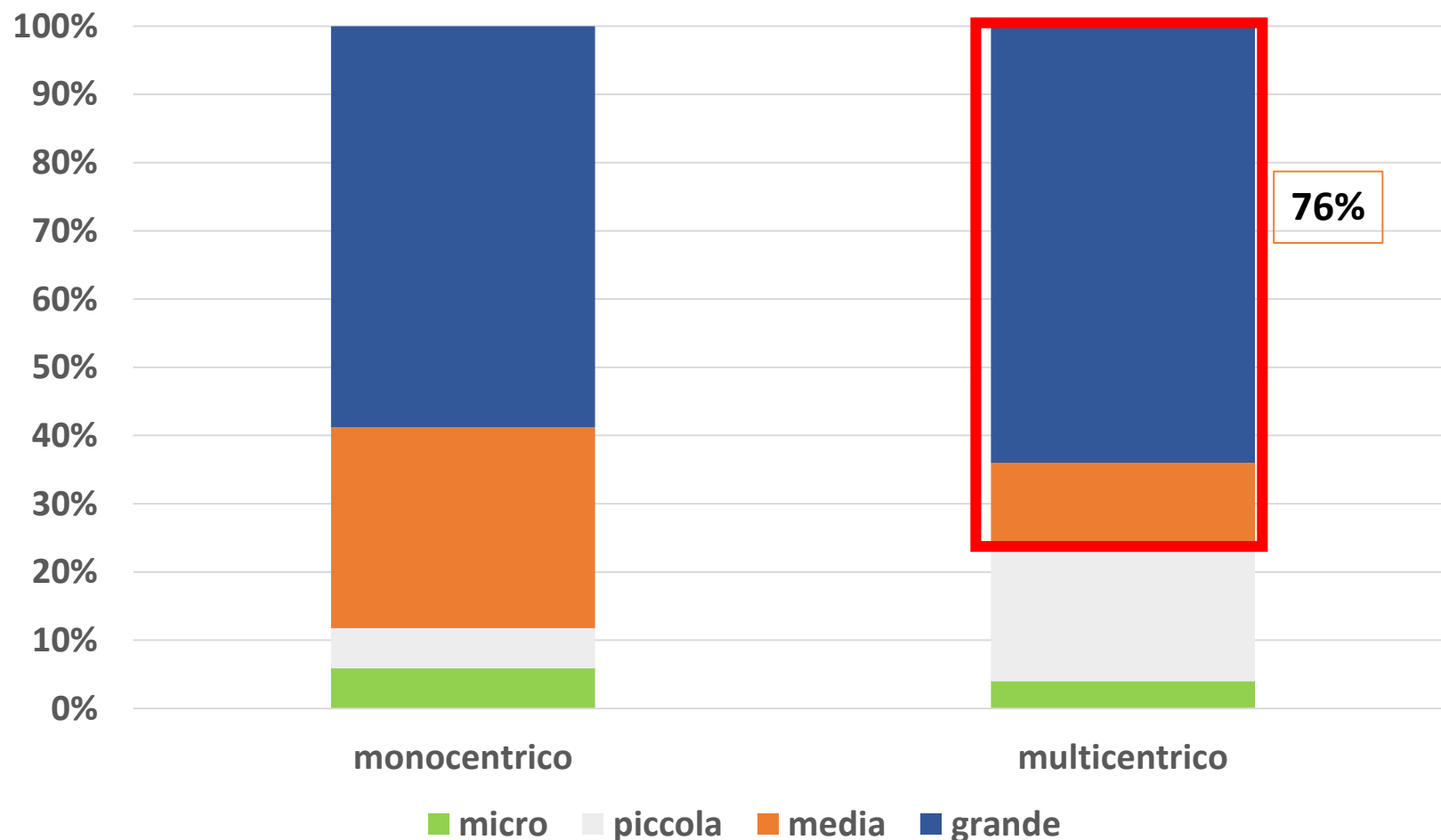
## tipo di indagine clinica (pre- o post-market) (2016-2018)



**tendenza a indagini  
cliniche post-market  
(circa 75% nel triennio)**

**tendenza costante nel  
triennio 2016-2018**

## tipo di indagine clinica (monocentrica o multicentrica)



la maggior parte degli studi seguono un protocollo di studio di tipo multicentrico (60%)

va evidenziato che 4 aziende su 10 hanno eseguito indagini cliniche con un protocollo monocentrico (complessità minore rispetto al multicentrico)

il 76% delle imprese che ha svolto indagini multicentriche è di grande e media dimensione

## indagini cliniche secondo la classe di rischio

### Indagini cliniche secondo la classe di rischio dei DM

I	Ila	Ilb	III	IA
28%	8%	15%	48%	3%

**66% delle indagini  
eseguite su dispositivi ad  
alta classe di rischio e  
impiantabili attivi**

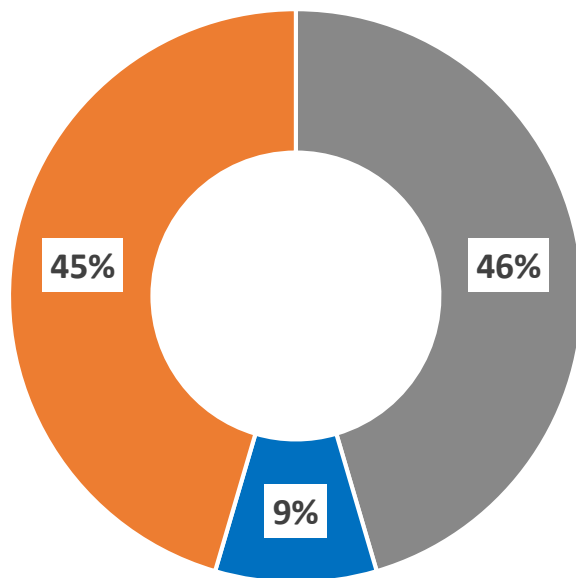


**obblighi previsti dalla direttiva 93/42/CEE**

**il 61% di tutte le imprese rispondenti ha  
dichiarato di dover aggiornare l'evidenza clinica  
dei dispositivi commercializzati per renderli  
conformi ai requisiti dell'MDR**

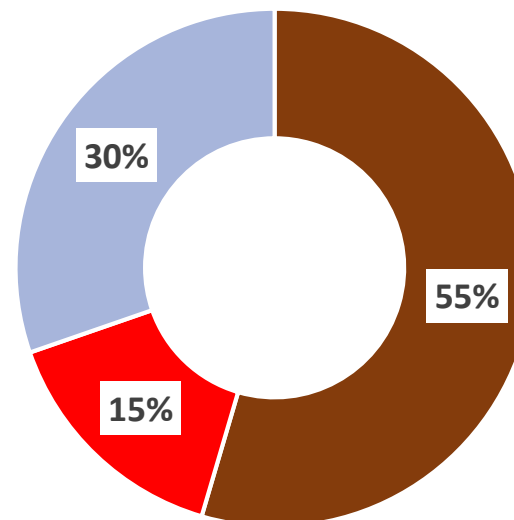
## le aziende: esperienze e organizzazione

indagini cliniche post-market



organizzazione interna: presenza di un'area dedicata alla ricerca/sperimentazione/indagini cliniche

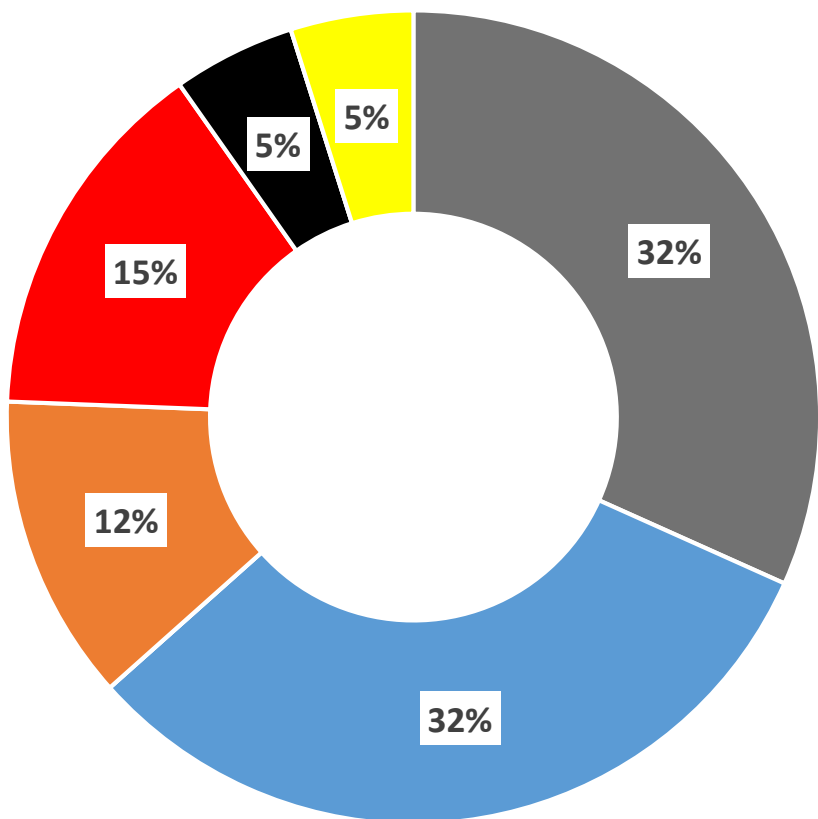
criticità  
evidenziata: poco  
più della metà  
delle imprese ha  
competenze  
interne sulle  
indagini cliniche



■ si ■ si, ma tramite società esterna ■ no ■ Si, è già presente ■ Non esiste, ma è previsto ■ Non esiste, non è previsto

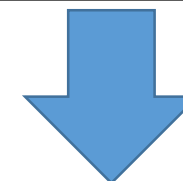


## indagini cliniche: criticità maturate



- Tempi di approvazione comitato etico
- Tempi di stipulazione dei contratti e delle delibere
- Carenze infrastrutturali e tecnologiche della sede della sperimentazione
- Difficoltà di arruolamento dei pazienti
- Carenza di supporto amministrativo della struttura sanitaria
- Poco sostegno dal personale di supporto della struttura sanitaria
- Difficoltà organizzative segnalate dal principal investigator
- Difficoltà a concludere lo studio

**principali criticità emerse dal questionario sono, principalmente di tipo amministrativo/procedurale**



es.: tempi di approvazione di un'indagine da parte del comitato etico e quelli relativi alla stipulazione dei contratti e delle delibere

## 3 – considerazioni e proposte

## scenari (ipotesi)

**quadro per le imprese del settore**

**se il 95% di queste sono di dimensioni piccole e medio piccole**

**medie e grandi imprese attori principali dell'immissione sul mercato di dispositivi ad alta tecnologia**

**piccole/micro imprese destinate a giocare un ruolo marginale in questo mercato in cui la disponibilità di evidenze cliniche rappresenta un elemento essenziale**

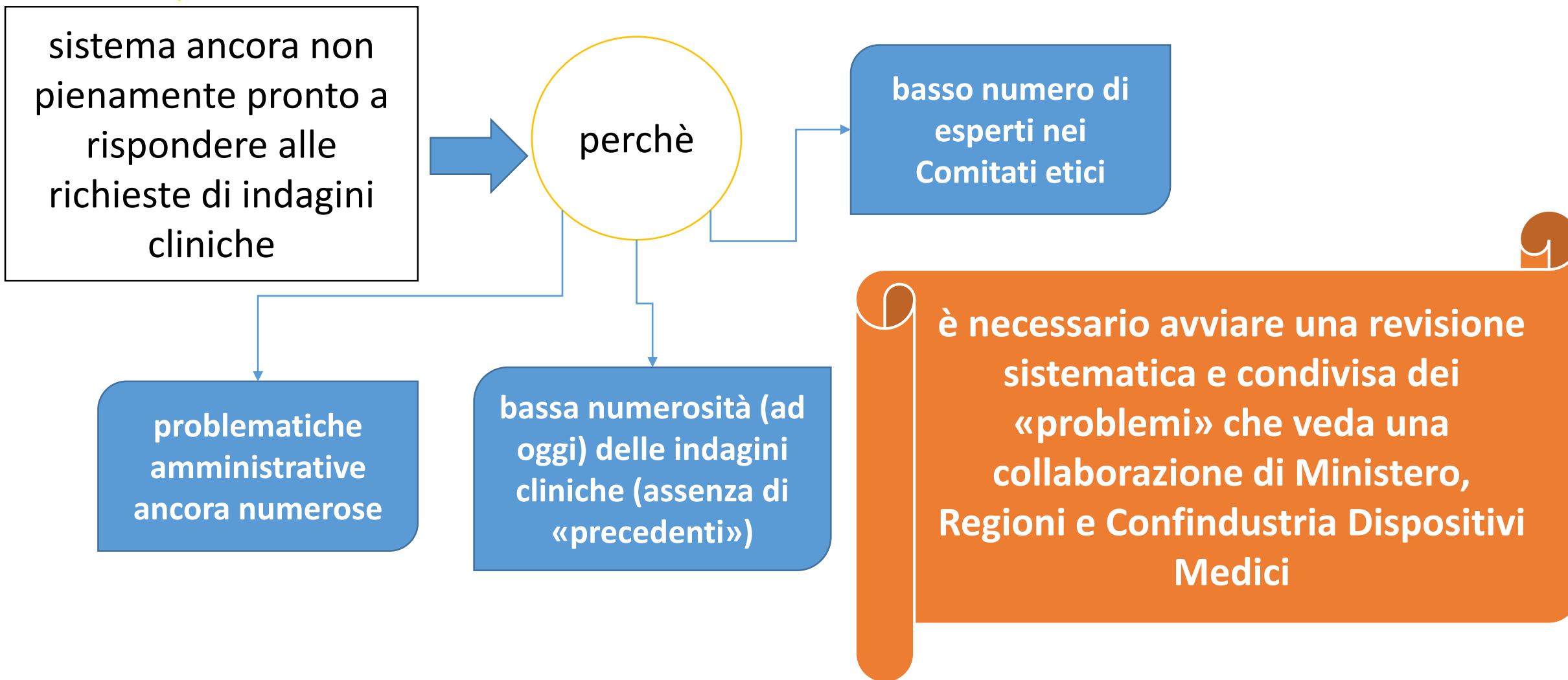
**questi tipi di azienda riescono a specializzarsi nelle fasi prototipali e cedere il dispositivo alla media/grande impresa per l'indagine clinica**

**considerare l'attività di indagini  
cliniche come strategica del  
sistema Paese?**



**l'Italia necessita essere più attrattiva per  
non perdere benefici e investimenti  
derivanti da questo genere di attività**





assenza (o bassissimo numero) di indagini cliniche da parte di start-up, di micro imprese, di piccole imprese

perchè

portafoglio prodotti

assenza skill professionali

costi elevati

favorire forme di aggregazione (reti, ...) affinché queste tipologie di aziende possano entrare sul mercato

**grazie per la vostra attenzione**