

OBIETTIVO: Analisi delle sperimentazioni cliniche su altro intervento (non farmaco, non dispositivo medico) valutate dal CEAVC nel 2016 - 2021

INTRODUZIONE:

Negli ultimi anni il numero di sperimentazioni con interventi diversi da farmaci e DM è in costante crescita, sia per l'ampliamento dei mercati, sia per l'utilità di approcci terapeutici complementari. Un'analisi critica delle problematiche appare utile alla futura definizione di norme appropriate per un corretto sviluppo del settore, in osservanza dei principi etici e metodologici che già regolamentano la sperimentazione con farmaci e dispositivi medici

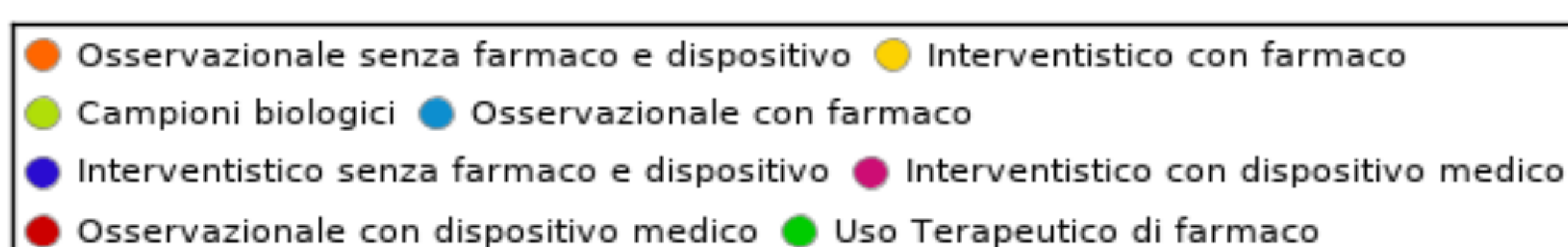
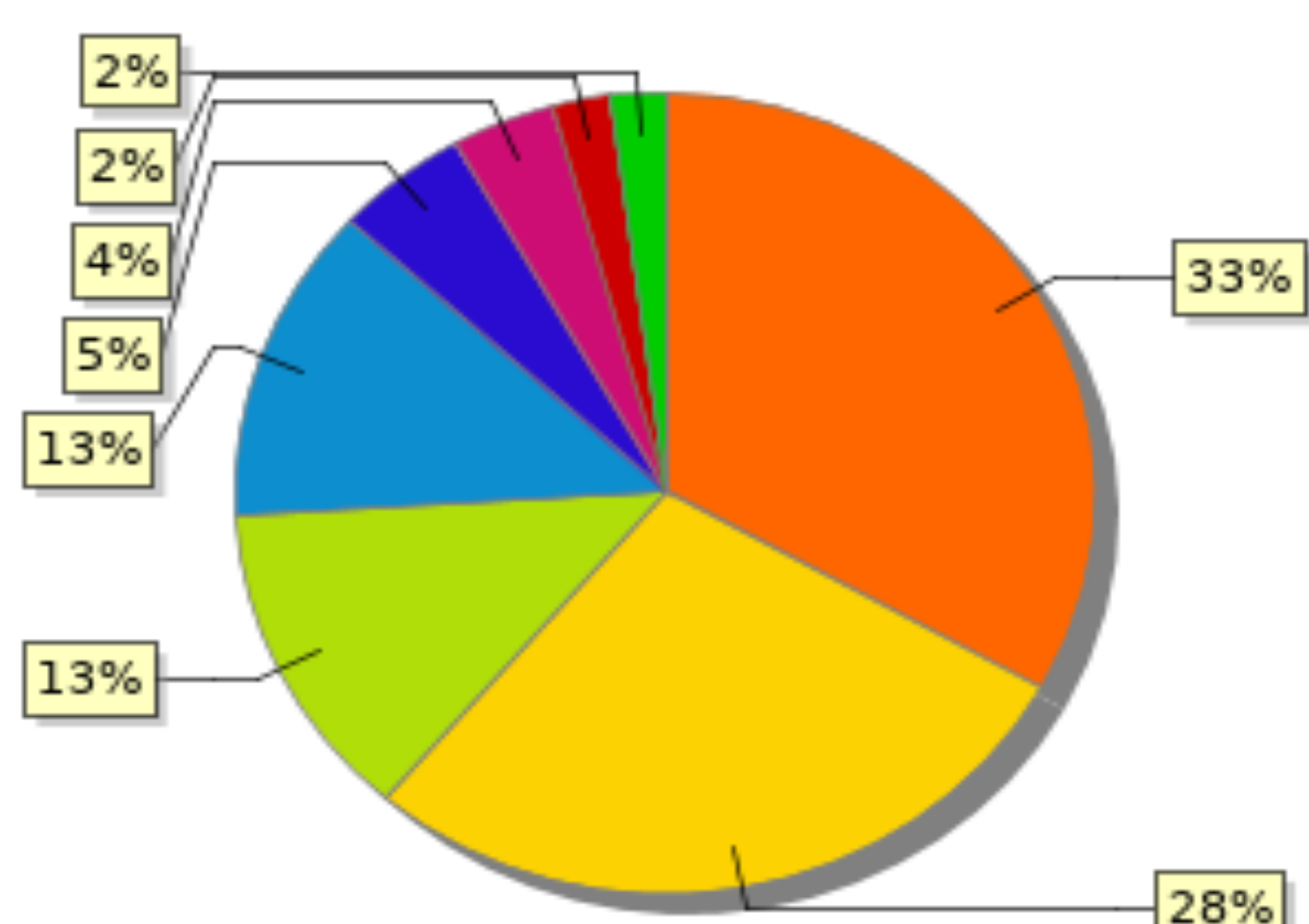
METODI:

Elaborazione eseguita da applicativo CE Online.
Per ogni studio si considerano le seguenti variabili:
intervento sperimentale ed eventuale controllo;
disegno dello studio;
natura profit o non profit;
area terapeutica;
completezza documentazione sottomessa ed esiti e motivazioni post valutazione CEAVC




RISULTATI

Le richieste di parere per sperimentazioni su altro intervento al CEAVC sono state 122 (5% del totale), il 96% sono studi non profit

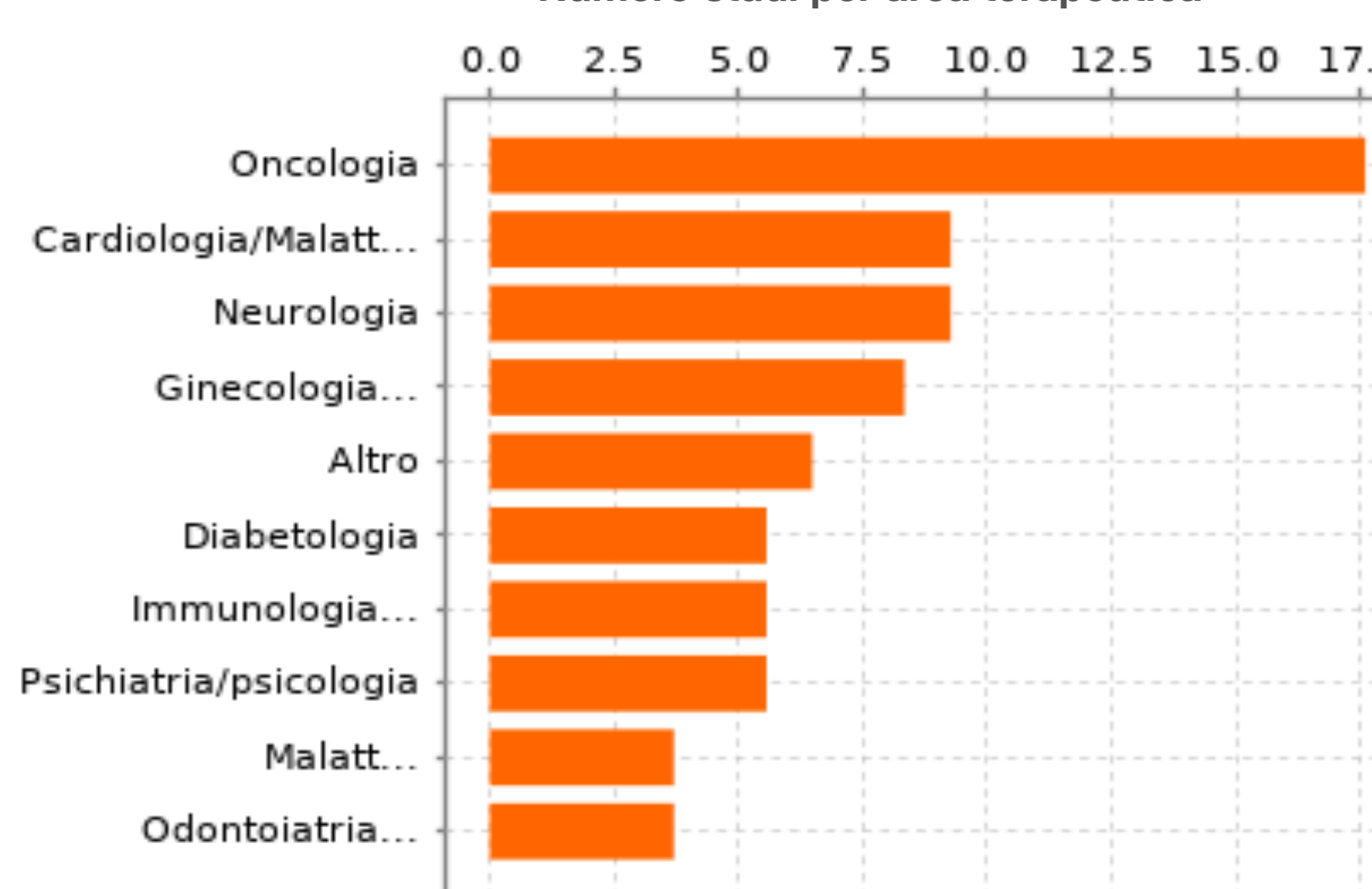
Percentuale numero di studi per tipologia



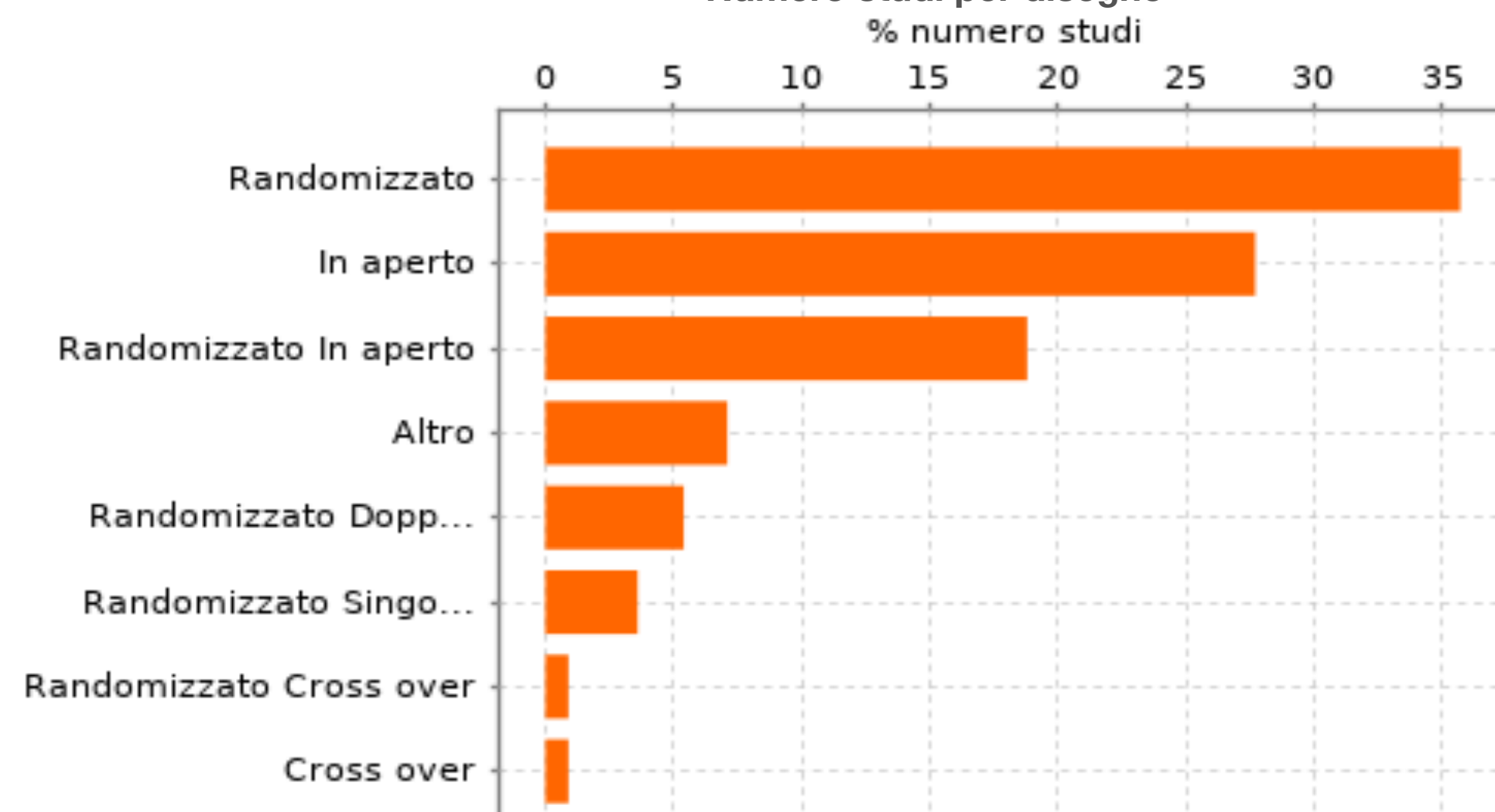
L'oggetto indagato negli studi analizzati è:

-  19% intervento chirurgico;
-  14% integratore;
-  67% interventi di altra natura (radioterapia, terapie psicologiche)

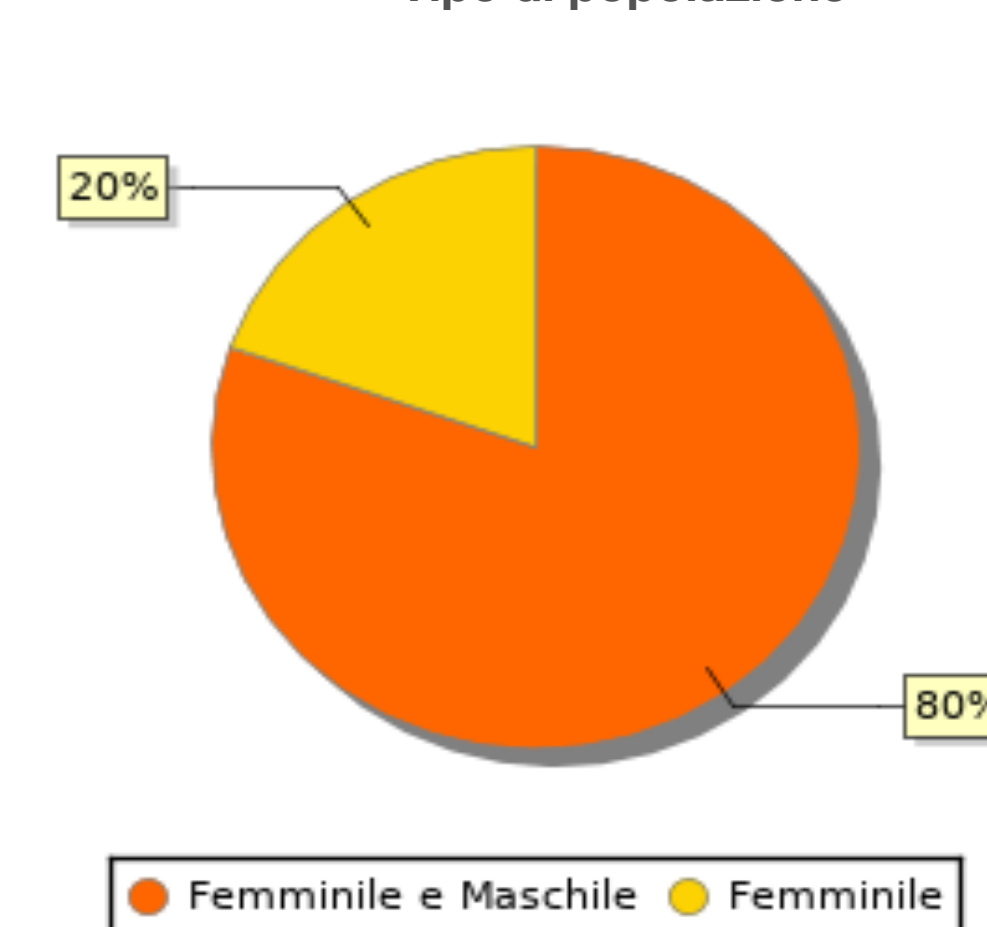
Numero studi per area terapeutica



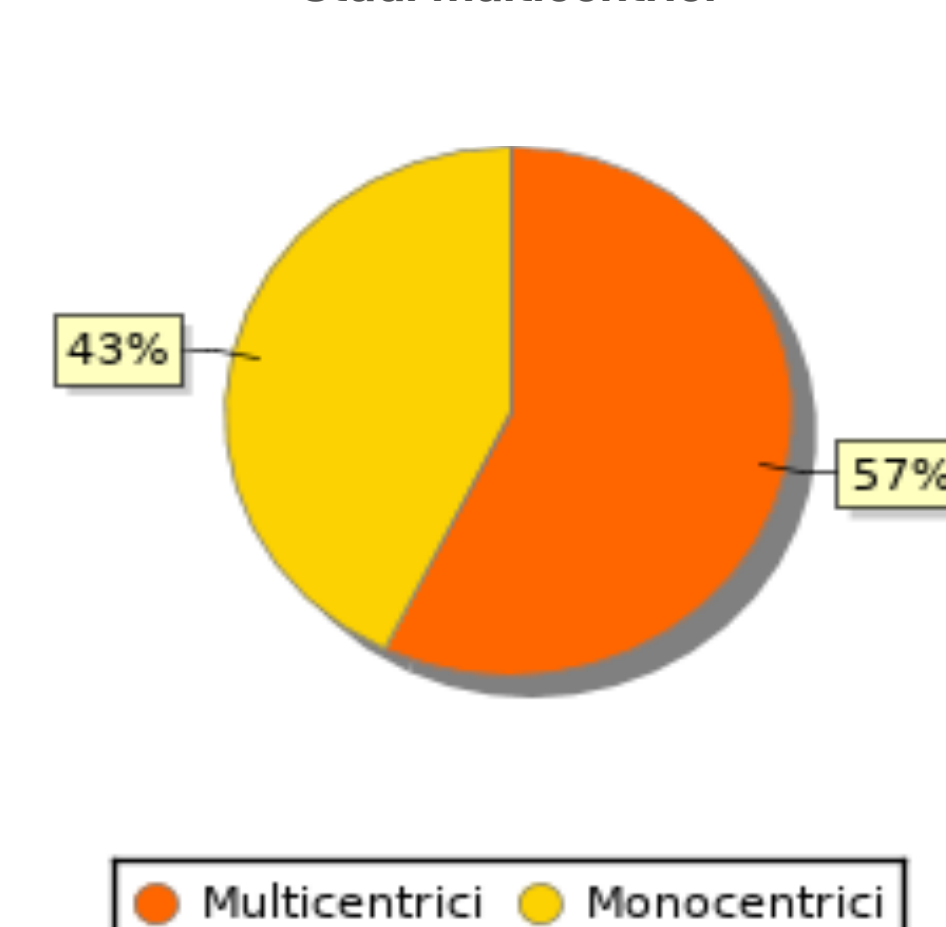
Numero studi per disegno % numero studi



Tipo di popolazione



Studi multicentrici



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI:

Nell'esperienza del CEAVC nel periodo 2016-2021, le sperimentazioni con altro intervento hanno interessato varie aree terapeutiche e coinvolto interventi di varia natura, risultando pertanto ascrivibili ad aree regolatorie diverse. Nella maggioranza dei casi, gli studi hanno ricevuto in prima istanza un parere sospensivo per la necessità di stipulare una polizza assicurativa, modificare l'informativa per il paziente, rimodulare il piano statistico. La mancanza di norme specifiche o indicazione di organi competenti sulla ricerca in alcuni dei settori di appartenenza dei diversi interventi oggetto di studio, rappresenta, ad oggi, una criticità solo in parte supplita dall'utilizzo, come riferimento, della normativa per studi con farmaco e/o dispositivo medico.