

# INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI: ANALISI DEGLI STUDI SOTTOPOSTI AD UN COMITATO ETICO IN PREVISIONE DEL REGOLAMENTO UE 2017/745

Fraccaroli R (1)(2), Gianella B (1)(2), Giusti A (1)(2), Bolcato I (1), Marini P (3)

- (1) Segreteria del Comitato Etico delle Province di Verona e Rovigo c/o Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona  
(2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano  
(3) Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

## INTRODUZIONE E SCOPO

Con il Regolamento UE 2017/745 vengono richiesti dati clinici più solidi per la marcatura CE del DM. Vengono richiesti requisiti di valutazione clinica più rigorosi, la dimostrazione dei benefici clinici del dispositivo e di fornire una rigorosa prova di equivalenza se la valutazione è basata su dispositivi comparabili. Pertanto, è prevedibile che vi sarà un aumento della necessità di studi clinici per ottenere e mantenere la marcatura CE per dispositivi ad alto rischio.

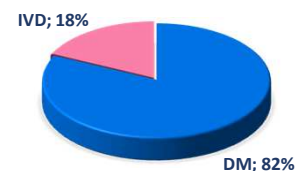
**Lo scopo del presente lavoro è quello di analizzare allo stato attuale le caratteristiche degli studi con Dispositivi Medici e diagnostici in vitro (IVD) presentati al Comitato Etico (CE) dalla sua istituzione fino al 30 giugno 2019.**

## METODI E MATERIALI

Sono stati analizzati gli studi con DM o IVD presentati al CE dal 1° ottobre 2013 al 30 giugno 2019.

Attraverso l'analisi del database sono state analizzate le caratteristiche degli studi presentati, in particolare per ogni studio si è andati a valutare se si tratta di studio pre-market o post-marketing, monocentrico o multicentrico, se lo studio è stato presentato come profit o come no profit e le tipologie di DM oggetto dell'indagine.

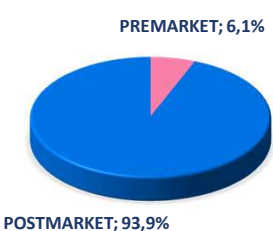
### TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO



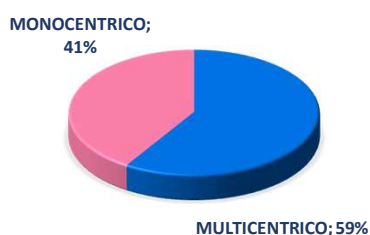
### NATURA DELLO STUDIO



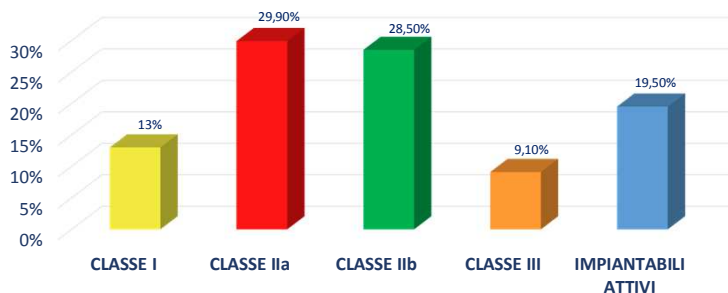
### PREMARKET/POSTMARKET



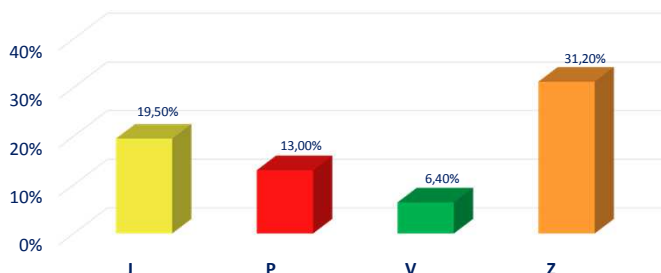
### MONOCENTRICI/MULTICENTRICI



### CLASSI DI RISCHIO



### CND



## RISULTATI

Gli studi valutati nel periodo analizzato dal CE sono stati 100, di cui l'82% è con DM e il 18% con IVD. Gli studi no profit sono il 76% e i profit il 24%. Il 59% degli studi presentati è multicentrico e il 41% è monocentrico.

Il numero di studi valutati per anno è: 2 negli ultimi 3 mesi del 2013, 21 nel 2014, 14 nel 2015, 10 nel 2016, 31 nel 2017, 17 nel 2018 e 5 nel primo semestre 2019.

Degli 82 studi con DM, il 6,1% è pre-market, il restante 93,9% riguarda studi post-marketing.

Analizzando la classe di rischio del DM degli studi post-marketing (77) si è evidenziato che l'13% è di classe I, 29,9% classe IIA, 28,5% classe IIB, 9,1% classe III; il restante 19,5% degli studi riguarda impiantabili attivi. Le CND più frequenti sono state: Z con 31,2%, J con 19,5%, P con 13,0% e V con 6,4%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal campione analizzato risulta che la maggior parte degli studi con DM avviene quando presentano già marcatura CE. Solo il 6,1% degli studi valutati sono relativi a DM non ancora marcati CE e la maggior parte di quelli presentati sono no-profit. Dall'analisi emerge anche la variabilità delle classi di rischio dei DM in studio, questo può essere dovuto al fatto che la maggior parte degli studi valutati non nasce da un'esigenza di commercializzazione ma da esigenze di valutare ciò che il mercato mette a disposizione.

Con l'attuazione del Regolamento UE 2017/745 ci si aspetta un aumento di studi pre-market e verosimilmente un aumento di studi sponsorizzati dalle Aziende produttrici.