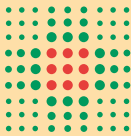


**Guida ai servizi per la valutazione clinica nella Provincia di Modena**

**qualitycenternetwork**



**Pubblicazione redatta nell'ambito del progetto F.S.E.  
"Azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione preclinica  
e clinica nel distretto del biomedicale"**

Redazione a cura di

**Stefano Cencetti**  
Direttore Generale

**Monica Pantaleoni**  
Responsabile Unità Ricerca ed Innovazione

**Consuelo Basili**  
Dirigente Medico Direzione Sanitaria

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena Policlinico**

Con il contributo di:

*Chiara Bassi*

*Moreno Camanzi*

*Silvio Di Tella*

*Maria Raffaella Ingrosso*

*Rosanna Poggioli*

*Saverio Santachiara*

*Roberta Tiozzo*

*Eugenio Ugolini*

<b>Presentazione</b>	<b>1</b>	<b>p. 05</b>
Introduzione	1.1	<b>p. 06</b>
Il Quality Center Network	1.2	<b>p. 07</b>
Il progetto "Azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione clinica e preclinica nel distretto del biomedicale"	1.3	<b>p. 09</b>
<b>Valutazione Clinica</b>	<b>2</b>	<b>p. 13</b>
<b>Ricerca Bibliografica</b>	<b>3</b>	<b>p. 15</b>
Sistema Bibliotecario di Ateneo (S.B.A.)	3.1	<b>p. 16</b>
CeVEAS (Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria)	3.2	<b>p. 17</b>
<b>Indagine Preclinica</b>	<b>4</b>	<b>p. 19</b>
Test "in vitro"	4.1	<b>p. 20</b>
Sperimentazione sull' animale	4.2	<b>p. 21</b>
<b>Indagine Clinica</b>	<b>5</b>	<b>p. 23</b>
Studi clinici post-marketing	5.1	<b>p. 26</b>
Strumenti per la conduzione di una sperimentazione clinica con i dispositivi medici	5.2	<b>p. 26</b>
I principi etici nella sperimentazione con i dispositivi medici	5.3	<b>p. 27</b>
<b>Comitato Etico Provinciale di Modena</b>	<b>6</b>	<b>p. 29</b>
<b>Innovazione e Trasferimento Tecnologico</b>	<b>7</b>	<b>p. 33</b>
Democenter-Sipe	7.1	<b>p. 34</b>
Industrial Liaison Office (ILO)	7.2	<b>p. 35</b>





# Presentazione

# PRESENTAZIONE

## 1.1 Introduzione

I progressi scientifici e tecnologici avvenuti negli ultimi decenni hanno stimolato fortemente lo sviluppo del settore biomedicale, definito, secondo la terminologia utilizzata dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, come quell' "area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci", e il dispositivo medico (DM) riveste oggi un ruolo determinante nella prevenzione, nella diagnosi clinica, nella terapia e nella creazione di nuove metodologie. Lo sviluppo e l'utilizzo di dispositivi sempre più complessi è certamente uno dei fattori di prolungamento e miglioramento delle condizioni di vita. Per questo motivo, la domanda di DM sicuri e efficaci è crescente e, di conseguenza, il loro mercato è in progressiva espansione. Il settore italiano dei DM rappresenta il 5,8% del totale della spesa sanitaria costituendo il terzo mercato in Europa; è composto prevalentemente da imprese di piccole dimensioni (il 74% non supera i 20 ml di fatturato annuo), localizzate principalmente nel centro nord Italia. L'Emilia Romagna rappresenta la prima regione italiana per numero di occupati nel settore biomedicale e Modena è la prima provincia italiana per numero di addetti e per valore delle esportazioni, seguita da Milano e Bologna. Il Distretto Biomedicale di Mirandola è oggi considerato il terzo comparto al mondo in questo settore e concentra il 90% dell'industria provinciale. L'Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese, promosso dall'Unione dei Comuni Modenesi dell'Area Nord, dalla Provincia di Modena, dalla Camera di Commercio di Modena, e sostenuto da Assoindustria, Cna, Lapam, Fondazione Cassa di Risparmio di Mirandola, ha segnalato, nella terza rilevazione riferita al triennio 2000-2003, una buona capacità di crescita sia in termini di occupazione che di fatturato. Nel 2003 nel distretto mirandolese erano presenti 78 imprese di produzione, 36 delle quali risultavano imprese di subfornitura e 42 finali (in aumento rispetto al 2000) con una occupazione pari a 4250 addetti. Il fatturato complessivo è risultato essere di oltre 621 milioni di €, legato prevalentemente al mercato dei prodotti monouso sterili in materiale plastico, i disposable (76% del giro d'affari complessivo) e delle apparecchiature elettromedicali (19%, tre punti in più rispetto al 2000). La specializzazione più importante rimane quella nei disposable e nelle apparecchiature per emodialisi, per la quale Mirandola riveste una posizione di leadership a livello internazionale. Oltre alla dialisi, si confermano settori importanti la cardiocirurgia, la trasfusione/autotrasfusione e l'anestesia/rianimazione.

Le potenzialità di sviluppo delle imprese del distretto biomedicale possono essere ulteriormente rafforzate dalla loro capacità di utilizzare i risultati della ricerca istituzionale, di collegare le proprie competenze con quelle del sistema universitario e sanitario con l'obiettivo di individuare nuovi sentieri di innovazione di prodotto e di processo e di generare nuove unità produttive capaci di immettere sul mercato nuovi prodotti/servizi frutto dei risultati della ricerca.

Le Aziende Sanitarie della Provincia di Modena sono in posizione di avanguardia per qualità e molteplicità della propria dotazione tecnologica e posseggono le competenze più idonee a realizzare con-

cretamente la valutazione delle tecnologie, la gestione della sicurezza e del rischio clinico, la verifica di efficacia, lo studio dei rapporti costo-efficacia delle prestazioni sanitarie.

L'Università di Modena e Reggio Emilia, più precipuamente nelle sue Facoltà di Medicina e Chirurgia e di Bioscienze e Biotecnologie, con risultati di ricerca estremamente avanzati a livello internazionale conseguiti nel settore delle terapie genetiche con cellule staminali adulte, avendo sviluppato e potendo mettere a disposizione tecnologie di ricerca sofisticate per lo studio delle interazioni tra sistemi biologici e materiali usati per devices biomedicali e detenendo una significativa esperienza nel disegno e realizzazione di trials clinici controllati, intende allargare e approfondire in tutti i suoi livelli formativi (pre e post laurea) le conoscenze relative alle tecnologie biomedicali e alle possibilità del loro utilizzo nella pratica clinica.

## 1.2. Il Quality Center Network



Per fornire alle imprese del settore biomedicale un riferimento per la valutazione preclinica e clinica dei DM e per poter valutare le ricadute e le conseguenze cliniche, organizzative, economiche, sociali e etiche delle tecnologie sanitarie, per concorrere nelle Aziende Sanitarie allo sviluppo di strategie per il trasferimento nella pratica clinica delle conoscenze derivanti dal settore industriale e per contribuire nell'Università al miglioramento degli aspetti formativi, il 30 luglio 2007 è stato rinnovato il Quality Center Network. L'accordo è stato siglato tra le Associazioni imprenditoriali del distretto biomedicale di Mirandola, dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, dall'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, dall'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, dalla Provincia di Modena, dall'Unione dei Comuni Modenesi Area Nord e da Democenter-Sipe (Centro per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico della Provincia di Modena). La precedente versione dell'accordo risale al 2005. La collaborazione tra le industrie produttrici di tecnologie biomedicali e le Istituzioni sanitarie e di ricerca del territorio modenese ha permesso la attivazione di processi integrati di notevole interesse comune. In particolare, gli obiettivi che il Quality Center Network si era prefissato erano:

- formare studenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia nonché degli altri corsi di laurea di primo livello dell'area sanitaria, al fine di completare le loro conoscenze con particolare riguardo alle tecnologie biomedicali e alle loro possibilità di utilizzo nella pratica clinica
- mettere a disposizione del distretto expertise tecnico scientifica utile alle imprese del settore con particolare riguardo alle fasi di ideazione, sviluppo e produzione di prodotti del biomedicale

- collaborare nella definizione dei criteri di esecuzione di sperimentazioni precliniche e cliniche dei prodotti biomedicali e della loro valutazione tecnica secondo i principi e i criteri di H.C.T.A. ovvero altre metodologie disponibili presso le Aziende Sanitarie e l'Università.

Il suddetto accordo ha permesso l'attivazione di una collaborazione tra le parti per la definizione dei criteri di esecuzione di sperimentazioni precliniche e cliniche dei dispositivi medici e la loro valutazione sotto i diversi aspetti della efficacia clinica, della efficienza economica ed organizzativa, di sicurezza, di qualità e di eticità. In particolare ha condotto ai seguenti risultati:

- la realizzazione del progetto "Azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione clinica e preclinica nel distretto del biomedicale", co-finanziato dal Fondo Sociale Europeo e dalla Provincia di Modena, che ha permesso di intensificare la collaborazione scientifica tra Istituzioni Sanitarie Locali, Università e Distretto, e di definire, partendo dalla vigente normativa italiana e internazionale, modalità percorribili e semplificate di sperimentazione clinica e preclinica delle tecnologie sanitarie adatte anche ad imprese poco strutturate
- l'avvio dell'istruttoria per sperimentazioni cliniche e precliniche con cinque progetti in atto presso le Aziende USL e il Policlinico
- l'organizzazione di "RIMAT BIOMED: ricercatori, produttori e utilizzatori a confronto" con la partecipazione di Modena Fiere e la Camera di Commercio di Modena per la della iniziativa.

La finalità del nuovo accordo è quella di strutturare una collaborazione tra le parti e costituire uno sportello informativo e di front office per le imprese del settore biomedicale sugli aspetti riguardanti il trasferimento tecnologico e l'innovazione, a partire dalla valorizzazione della ricerca istituzionale e aziendale, la valutazione e sperimentazione clinica e preclinica, la validazione delle tecnologie e dei prodotti.

Tale finalità viene conseguita attraverso:

- l'attivazione e formalizzazione di una collaborazione continuativa con le Istituzioni nazionali e regionali della sanità pubblica, in particolare con: il Ministero della Salute, l'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna e l'Area Vasta Emilia Nord, formata dalle Aziende Sanitarie delle Province di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza. Tale collaborazione è finalizzata a favorire l'innovazione tecnologica e nel contempo ad approfondire le tematiche connesse alle politiche pubbliche di acquisto dei prodotti del settore biomedicale
- la attivazione di una collaborazione con il costituendo Osservatorio per l'Innovazione dell'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna affinché tecnologie innovative sviluppate dalle imprese del territorio modenese vengano valutate sotto il profilo della loro effettiva rilevanza e del loro impatto clinico, organizzativo ed economico
- la creazione di uno sportello front office ed informativo gestito da DemoCenter-Sipe con la funzione di collegamento tra mondo produttivo e sistema sanitario e della ricerca, con finalità informative

e di supporto alle imprese del settore biomedicale nei processi di sviluppo, di sperimentazione clinica e preclinica e di validazione dei prodotti e delle tecnologie attraverso modalità operative di networking tra imprese e Istituzioni Sanitarie e della ricerca, con un'attenzione particolare alle esigenze delle imprese meno strutturate

- la formalizzazione, attraverso la sottoscrizione di uno specifico protocollo d'intesa, dei rapporti di collaborazione e delle procedure operative da attivarsi tra il suddetto sportello e le Unità ricerca ed innovazione, in via di costituzione presso le Aziende Sanitarie, ed i Servizi ed Uffici dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- la collaborazione stabile in veste di partner tecnico-scientifici con Modena Fiere e Camera di Commercio di Modena nella organizzazione della iniziativa a cadenza annuale "RIMAT BIOMED: ricercatori, produttori e utilizzatori a confronto"
- la pianificazione di una attività permanente di promozione e attivazione di percorsi formativi e di orientamento rivolti agli studenti delle scuole medie superiori, agli studenti, specializzandi e dottorandi dell'Università di Modena e Reggio Emilia in collaborazione con le imprese del distretto biomedicale.

Il QCN ha rappresentato e rappresenta un modello di integrazione tra soggetti con cultura, linguaggi tecnici e organizzazioni aziendali differenti e proprio per questo i firmatari dell'accordo hanno previsto il suo rinnovo con la prospettiva di rafforzare e consolidare una stabile e fattiva collaborazione, nella quale il Centro modenese per l'Innovazione DemoCenter-Sipe svolgerà una funzione di raccordo tra imprese, ricerca e sanità.

### 1.3 Il progetto "azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione clinica e preclinica nel distretto del biomedicale"



Uno dei progetti più rilevanti attivati negli anni 2005 e 2006 nell'ambito del QCN, certamente significativo per l'individuazione dei reali fabbisogni delle imprese, è stato "Azioni di sostegno e sviluppo della sperimentazione clinica e preclinica nel distretto del biomedicale". Il progetto, co-finanziato dalla Provincia di Modena e dal F.S.E., è stato promosso da ConsobioMed, CNA Associazione di Modena, Aziende Sanitarie di Modena e Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e realizzato con la

collaborazione di CNI-ECIPAR e Consobiomed. Il sostegno all'attività di ricerca e innovazione del prodotto è considerato un fattore strategico per tutte le aziende di piccole e medie dimensioni che vogliono rimanere competitive e che però approcciano l'attività di sperimentazione con maggiori difficoltà, a causa della complessità dell'intero processo e del difficile accesso a fonti di finanziamento, fondamentali per sostenere progetti complessi e impegnativi. La finalità dell'intervento è stata quella di predisporre un'azione articolata per il distretto biomedicale per la definizione dei criteri di esecuzione di sperimentazione preclinica e clinica dei prodotti biomedicali e per la loro valutazione tecnica secondo i principi e i criteri di H.C.T.A. ovvero altre metodologie disponibili presso le Istituzioni Sanitarie della Provincia di Modena.

Questo per conseguire i seguenti obiettivi:

- rafforzare il sistema delle imprese, in particolare quelle di dimensioni inferiori
- rafforzare il rapporto con le istituzioni Sanitarie locali, intensificando la collaborazione scientifica tra produttori e consumatori/applicatori dei prodotti biomedicali
- definire, partendo dalla normativa vigente italiana e internazionale, modalità e modelli di applicazione di protocolli di sperimentazione, semplificati dove possibile, favorendone l'utilizzo anche da parte delle imprese meno strutturate
- favorire i rapporti con le Istituzioni Sanitarie e di Ricerca territorialmente più vicine a beneficio della economicità di questo aspetto fondamentale nel processo di innovazione.

**Il progetto si è articolato in 4 fasi:**

- **Fase 1: avvio delle attività e definizione dell'impianto operativo**, con la individuazione degli organismi di governo: un Comitato di pilotaggio, per la direzione e monitoraggio del progetto, e un Comitato tecnico-scientifico, per il presidio tecnico e validazione scientifica del progetto.

### Comitato di Pilotaggio e Tecnico-Scientifico del progetto

<b>Stefano Cencetti</b>	Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Modena
<b>Monica Pantaleoni</b>	Responsabile Unità Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Modena
<b>Mario Lugli</b>	Ingegneria Clinica Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Modena
<b>Saverio Santachiara</b>	Responsabile Comitato Etico Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Modena
<b>Massimo Brunetti</b>	CeVEAS Azienda USL Modena
<b>Andrea Guerzoni</b>	Direttore Sanitario Azienda USL Modena
<b>Massimo Garagnani</b>	Ingegneria Clinica Azienda USL Modena

<b>Gianni Cappelli</b>	Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
<b>Stefano Ferrari</b>	Preside Facoltà di Bioscienze e Biotecnologie Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
<b>Luciano Fecondini</b>	Presidente Consobiomed
<b>Franco Spaggiari</b>	CNA Mirandola
<b>Alberto Belluzzi</b>	LAPAM- FEDERIMPRESA
<b>Cristina Gaspari</b>	API Modena
<b>Massimo Trentini</b>	ARIES S.r.l.
<b>Francesco Schettini</b>	EMOTEC S.r.l.
<b>Maria Nora Gorni</b>	RI.MOS S.r.l.

• **Fase 2: ricerca sul campo.** In questa fase sono stati somministrati questionari, basati sulla metodologia del benchmarking, ad un campione di riferimento di aziende produttrici finali per rilevare le metodologie fino ad allora adottate per procedere con una sperimentazione o una valutazione clinica e preclinica.

### Aziende che hanno partecipato al progetto

<b>ARIES S.r.l.</b>	Mirandola	<b>LAMEPLAST S.r.l.</b>	Rovereto
<b>BELLCO</b>	Mirandola	<b>LEAN S.r.l.</b>	Medolla
<b>BE.R.CO. S.p.A.</b>	Concordia	<b>MED EUROPE</b>	S. Pietro Casale
<b>BIOPSYBELL S.a.s.</b>	S. Giacomo Roncole	<b>MEDICA S.r.l.</b>	Medolla
<b>BIO SERVICE</b>	Poggio Rusco	<b>MEDIFLY</b>	Medolla
<b>BLOODLINE S.p.A.</b>	Medolla	<b>MED-ITALIA</b>	Medolla
<b>BYOGIN S.n.c.</b>	Mirandola	<b>MEDITEA S.r.l.</b>	Medolla
<b>CODAN</b>	Mirandola	<b>MENFIS S.r.l.</b>	Bologna
<b>EMOTEC S.r.l.</b>	Medolla	<b>REDAX S.r.l.</b>	Mirandola
<b>EUROSETS S.r.l.</b>	Medolla	<b>RI.MOS S.r.l.</b>	Mirandola
<b>FORMESA</b>	Parma	<b>RUSCH S.r.l.</b>	Mirandola
<b>HAEMOTRONIC</b>	Poggio Rusco	<b>SIDAM</b>	Mirandola
<b>HMC</b>	Mirandola	<b>SIMAD S.r.l.</b>	Mirandola
<b>IGEA S.r.l.</b>	Carpi	<b>X-MED</b>	Mirandola

• **Fase 3: definizione di modelli di applicazione per la sperimentazione clinica e preclinica** in base alla classe di prodotto del DM e dell'apparecchiatura elettromedicale.

• **Fase 4: seminario conoscitivo, workshop e diffusione dei risultati**, l'obiettivo di presentare alle aziende del distretto biomedicale i risultati della ricerca e dell'intero percorso. La presentazione dei risultati conclusivi del progetto, avvenuta a Mirandola nel corso del convegno del 29.01.2007, ha permesso di segnalare che, nella attivazione dei diversi percorsi di un processo di valutazione clinica, dalle aziende emergevano le seguenti necessità:

- uniformare i linguaggi
- facilitare il coinvolgimento di terzi nella progettazione di nuovi DM
- individuare professionisti e/o laboratori di riferimento con competenze tecniche specifiche
- incrementare formazione e informazione
- incrementare le relazioni tra le aziende e le istituzioni

La presente pubblicazione intende strutturare le informazioni pratiche illustrate durante il Convegno e fornire uno strumento per individuare a livello provinciale Professionisti e Lavoratori di riferimento e per incrementare la diffusione delle informazioni tra imprese ed istituzioni sanitarie e di ricerca.

L'esposizione prende avvio dal riassumere i principi generali della valutazione clinica per poi passare in rassegna le risorse ed i luoghi disponibili per:

- Ricerca Bibliografica
- Indagini Precliniche
  - *Test in Vitro*
  - *Sperimentazione sull'animale*
- Indagine Clinica
- Comitato Etico
- Indagine e Trasferimento Tecnologico nei sistemi produttivi.



# Valutazione Clínica

# VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica è richiesta dalla normativa in vigore per i DM (D.Lgs. n° 46 - 24/02/1997: Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici) e i DM impiantabili attivi (D.Lgs. n° 507 - 14/12/1992: Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi) per arrivare alla marcatura CE e garantire così che un DM soddisfi i Requisiti Essenziali di Qualità e Sicurezza. Si tratta di una procedura applicabile ai DM prima della loro immissione sul mercato, ma anche ai DM già presenti sul mercato, quando il loro costante monitoraggio richiede la revisione della valutazione effettuata. È sempre necessaria per i DM di classe III, per gli impiantabili attivi e per i DM con contenuti innovativi dal punto di vista clinico, e per i DM di classe I, IIa e IIb quando non ci sono informazioni sufficienti per valutare il beneficio apportato al paziente.

Le disposizioni per l'attivazione di un processo di valutazione clinica sono contenute nell'allegato X del D.Lgs. 46/97.

La valutazione clinica consiste in una disamina dei dati disponibili relativi al DM in merito alla sicurezza, alle prestazioni e alla sua efficacia nell'uso clinico. Ha lo scopo di fornire dati e informazioni (evidenza clinica) in grado di assicurare che il DM sia adeguato all'uso previsto, con un livello di sicurezza accettabile, in riferimento allo stato dell'arte attuale della tecnologia e delle metodiche cliniche.

Un processo di valutazione clinica deve basarsi sulla attivazione dei seguenti percorsi, anche combinati tra loro:

- Raccolta di letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile e riguardante l'utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate
- Esperienza clinica: dati pubblicati o non pubblicati sull'esperienza clinica del dispositivo in questione o di dispositivi simili, per i quali l'equivalenza con il dispositivo in questione può essere dimostrata
- Studi clinici prospettici del dispositivo.

Tali percorsi si articolano nelle seguenti azioni:

- Ricerca Bibliografica
- Indagine Pre-Clinica
- Indagine Clinica

I risultati conseguiti dalla valutazione clinica faranno parte integrante del Fascicolo Tecnico del dispositivo.

Verranno illustrate nel dettaglio le singole fasi di un percorso di valutazione clinica.



# Ricerca Bibliografica

# RICERCA BIBLIOGRAFICA

La revisione della letteratura scientifica pertinente è necessaria nel caso di DM destinati ad applicazioni consolidate nel tempo senza particolari contenuti innovativi. Costituisce inoltre la tappa iniziale per avviare una sperimentazione con DM.

La consultazione delle principali e più autorevoli banche dati biomediche può essere effettuata utilizzando i seguenti riferimenti:

## 3.1 Sistema Bibliotecario di Ateneo (S.B.A.)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA  
SISTEMA BIBLIOTECARIO DI ATENEO

Il Sistema Bibliotecario di Ateneo (SBA) è l'insieme coordinato delle biblioteche dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con la finalità istituzionale di offrire supporto all'attività didattica e di ricerca svolta nell'Università. Organizza e coordina l'acquisizione e l'accesso alle risorse tradizionali ed elettroniche tramite attività cooperative di Ateneo e consorzi nazionali (CIPE) e la realizzazione di progetti per l'estensione, il miglioramento e la valorizzazione del patrimonio documentale dell'Università. Il SBA è articolato in una struttura centrale denominata Centro del Sistema Bibliotecario di Ateneo, con compiti di gestione e coordinamento, e in strutture periferiche di servizio, le Biblioteche Universitarie, che raggruppano una o più strutture bibliotecarie caratterizzate da affinità culturali e disciplinari. Le aree scientifico-naturalistica e biomedica costituiscono l'insieme coordinato delle biblioteche e dei fondi librari di ambito medico, biologico, chimico, matematico-fisico dell'Ateneo.

Le Biblioteche Universitarie del Sistema Bibliotecario di Ateneo sono:

<b>B.U. Area Economica</b>	Biblioteca Economia "Sebastiano Brusco"
<b>B.U. Area Giuridica</b>	Biblioteca Dipartimento Scienze Giuridiche
<b>B.U. Area Medica</b>	Biblioteca Universitaria - Area Medica
<b>B.U. Area Scientifico-Naturalistica</b>	B.S.I.
<b>B.U. Area Scientifico-Naturalistica</b>	Bibl. Dipartimento di Scienze della Terra
<b>B.U. Area Scientifico-Naturalistica</b>	Bibl. Dipartimento Museo Paleobiologia

<b>B.U. Area Scientifico-Naturalistica</b>	Bibl. Dipartimento Museo Paleobiologia Sede Orto Botanico
<b>B.U. Area Scientifico-Tecnologica</b>	Biblioteca Facoltà di Ingegneria
<b>B.U. Area Umanistica</b>	Biblioteca del Dipartimento di Scienze del Linguaggio e della Cultura
<b>B.U. Interdipartimentale Reggio Emilia</b>	Biblioteca Universitaria - Sede di Reggio Emilia

Consultando il sito web del SBA si possono ottenere informazioni circa le sedi delle biblioteche e gli orari di accesso.

Nella elaborazione e sviluppo di un progetto di sperimentazione preclinica e/o clinica di un dispositivo medico il SBA può essere di supporto alle imprese del settore biomedicale nell'effettuare ricerche bibliografiche su banche dati specialistiche, document delivery online, reference digitale cooperativo, reference in site.

**Direttore del SBA:** Dott.ssa Maria Raffaella Ingrosso

**e-mail:** mariaraffaella.ingrosso@unimore.it

**Procedure e modalità di accesso:**

**Sede del Centro del SBA:** Via G. Campi 213/C, tel. 059 2055501 - fax 059 2055594

**Sito internet:** [www.sba.unimore.it](http://www.sba.unimore.it)

**Costi:** Il Sistema Bibliotecario stipula convenzioni con Enti esterni per l'accesso alle risorse elettroniche ed utilizzo dei servizi avanzati.

### 3.2 CeVEAS (Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria)

**CeVEAS**  
CENTRO PER LA VALUTAZIONE  
DELLA EFFICACIA DELLA ASSISTENZA SANITARIA

Il CeVEAS è un Dipartimento dell'Azienda USL di Modena che ha la funzione di favorire l'accesso alle migliori evidenze disponibili su trattamenti e cure, attraverso la valutazione critica dei dati disponibili, la loro comprensione e il trasferimento delle informazioni a medici, decisori e cittadini.

Le attività e i progetti svolti a livello locale, nazionale e internazionale si concretizzano nella:

- valutazione critica degli studi clinici pubblicati
- sintesi e trasferimento delle migliori informazioni scientifiche disponibili

- elaborazione di studi e ricerche sull'efficacia degli interventi di trasferimento delle informazioni ai medici
- elaborazione e implementazione di linee-guida e rapporti di "technology assessment"
- realizzazione di studi di valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria
- sviluppo di sistemi di reportistica e analisi dell'uso dei farmaci
- corsi e seminari di formazione rivolti a personale sanitario.

Il **CENTRO DOCUMENTAZIONE CeVEAS** è accessibile a tutti gli operatori dell'Azienda USL. Fornisce l'accesso alle principali e più autorevoli riviste e banche dati biomediche, oltre che il supporto nelle ricerche bibliografiche e nel recupero dei documenti originali. Organizza regolarmente corsi di formazione sulla metodologia della ricerca bibliografica e sull'utilizzo delle principali e più accreditate risorse biomediche in rete.

Nella elaborazione e sviluppo di un progetto di sperimentazione preclinica e/o clinica di un DM il centro documentazione del CeVEAS alle imprese del biomedicale può offrire i seguenti servizi:

- formazione del personale sull'utilizzo delle risorse e sulla metodologia della ricerca bibliografica
- ricerche sulle principali banche dati e risorse disponibili gratuitamente in rete (PubMed, banchedati di linee guida e technology assessment siti governativi, ...)

**Responsabile del Centro Documentazione del CeVEAS:** Dr.ssa Chiara Bassi

**Procedure e modalità di accesso alla struttura:**

**Sede:** CeVEAS - v.le Muratori 201 Modena

**Orari:** dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 16.00

**Referente del Centro Documentazione:** Dr.ssa Chiara Bassi

tel.059 435205 - fax 059 435234

**e-mail:** biblioteca.ceveas@ausl.mo.it

**Sito internet:** [www.ceveas.it](http://www.ceveas.it)

Il Centro Documentazione del CeVEAS può essere contattato, previo appuntamento, dal referente per la ricerca delle imprese del biomedicale.



# Indagine Preclínica

# INDAGINE PRECLINICA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA

## 4.1 Test “In Vitro”

I test “in vitro” vengono effettuati con DM nuovi o revisionati di qualsiasi classe, valutando la destinazione d’uso prevista e le particolari caratteristiche fisiche, chimiche o elettriche. Nei laboratori delle strutture del territorio è possibile sviluppare progetti, effettuare test di biocompatibilità e di funzionalità per elettromedicali e disposable o studiare gli effetti dei processi di sterilizzazione sui materiali.

Il **Cell-Lab**, Laboratorio Dipartimentale di Colture cellulari del Dipartimento di Scienze Biomediche dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, è caratterizzato da locali e strumentazione adeguati all’isolamento e alla crescita delle cellule di origine animale e umana coltivate in vitro. Nella elaborazione e sviluppo di un progetto di sperimentazione preclinica di un dispositivo medico il Cell-Lab fornisce adeguate competenze e strutture per la esecuzione di test in vitro per la valutazione della citotossicità e della biocompatibilità e per la valutazione della proliferazione, della vitalità e del differenziamento cellulare.

**Direttore del Cell-Lab:** Prof.ssa Roberta Tiozzo

tel. 059 2055422 - fax 059 2055426

**e-mail:** roberta.tiozzo@unimore.it

**Procedure e modalità di accesso al Cell-Lab:**

**Sede:** Dipartimento di Scienze Biomediche Istituti Biologici, VI piano, Via Campi 287, Modena

**Orari:** 8.30 - 17.00

**Referenti all’interno del Laboratorio:** Dott.ssa Maria Antonietta Croce, Dott.ssa Monica Montanari,

tel. 059 2055665 - fax 059 2055426

**e-mail:** mariaantonietta.croce@unimore.it

**e-mail:** monica.montanari@unimore.it

**Accesso al Cell-Lab:** L’infrastruttura ha consentito la razionalizzazione e centralizzazione di tutte le attività inerenti le colture cellulari svolte dai ricercatori del Dipartimento di Scienze Biomediche. Pertanto si rivolge eminentemente all’utenza interna. L’accesso di soggetti terzi è da valutarsi, previo accordo con le responsabili, caso per caso, sulla base di accordi di collaborazione scientifica o riguardanti l’erogazione di specifici servizi.

## 4.2 Sperimentazione sull' animale

L'animale viene utilizzato come modello per ottenere dati informativi, obiettivi e riproducibili all'uomo. La sperimentazione sull'animale trova i suoi campi di applicazione nella ricerca medica di base, negli studi farmacologici e tossicologici, nella ricerca volta allo sviluppo di nuovi metodi chirurgici o al perfezionamento di quelli esistenti e nella produzione e controllo di qualità di prodotti ed apparecchi per la medicina umana e l'odontoiatria. Presso l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia esiste il **Centro di Servizi Stabulario Interdipartimentale (CSSI)**.

Il Centro Servizi Stabulario Interdipartimentale è costituito da due Sezioni :

- La sezione del Comparto Biologico o **Biostab**, sita in Via Campi. Il Biostab è stato sottoposto a recente ristrutturazione. I lavori, terminati nel mese di giugno 2007, sono stati programmati per il miglioramento delle condizioni ambientali, con particolare riguardo alla biosicurezza, nell'ottica di garantire l'allevamento e il mantenimento di animali SPF (specified pathogen free).

Attualmente il Biostab si configura come uno stabulario SPF in cui possono entrare soltanto animali provenienti da allevamenti certificati per essere mantenuti in condizioni sanitarie e ambientali rigidamente controllate. L'uso di animali SPF è oggi fortemente raccomandato per gli studi di immunologia e di genetica, di tossicologia e di oncologia.

- La sezione del Policlinico o **Polistab**, sita nell'area del Policlinico, è stata costruita precedentemente ed è stata di recente provvista di un montacarichi, di una lavanderia con lavagabbie automatica, di due sale operatorie moderne e sottoposta a un generale restauro. È uno stabulario di tipo convenzionale per animali di piccola e grossa taglia. Pur non essendo dotata di ambienti capaci di offrire agli animali una particolare protezione dal punto di vista microbiologico, assicura tuttavia la protezione da ecto- ed endo-parassiti, e limita il contatto con microrganismi potenzialmente patogeni grazie al rispetto di norme di corretta manipolazione e stabulazione .

Gli animali convenzionali sono tuttora largamente utilizzati nella ricerca biomedica e medica, in particolare negli studi di fisiologia, farmacologia e neuropsicologia sperimentale oltre che in oncologia e nella messa a punto di tecniche chirurgiche e microchirurgiche nel campo della medicina sperimentale.

Il CSSI è quindi un centro con due Sezioni dalle caratteristiche diverse e complementari, e perciò in grado di soddisfare le più differenti esigenze dei ricercatori.

Nella elaborazione e sviluppo di un progetto di sperimentazione preclinica di un dispositivo medico il CSSI può offrire i seguenti servizi:

- Assistenza nella redazione del progetto scientifico programmatico indispensabile all'utilizzo della struttura
- Assistenza nell'individuazione e nell'attuazione delle procedure sperimentali
- Assistenza veterinaria per anestesia e chirurgia oltre che per quanto riguarda il benessere animale

- Assistenza nella valutazione dei risultati sperimentali
- Assistenza nella ricerca di partner per l'esecuzione e il completamento delle procedure

**Direttore del CSSI:** Prof.ssa Rosanna Poggioli

**Procedure e modalità di accesso al CSSI:**

**Sede:** Polistab: area del Policlinico, Via del Pozzo, 71 Modena

Biostab: Via Campi, 287, VI piano, Modena

**Orari:** 8.00 - 16.00 (Tale orario riguarda il personale tecnico e l'assistenza da esso fornita ma non gli utenti)

**Referente all'interno del CSSI:** Dott.ssa Flavia Parise, tel. 059 2055487 - fax 059 2055605

**e-mail:** parise.flavia@unimore.it

Può accedere al CSSI tutto il personale universitario in possesso dei titoli di studio prescritti dalla legge e i dipendenti di Aziende o Enti convenzionati con l'Università di Modena e Reggio Emilia in possesso dei medesimi titoli. L'accesso è consentito solo dopo che la richiesta di utenza è stata accolta dal Consiglio Direttivo. Eventuale modulistica verrà fornita al momento dell'accesso e da stabilire sono i costi di accesso e di utilizzo



# Indagine Clínica

# INDAGINE CLINICA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

L'indagine clinica è definita come "qualsiasi studio sistematico progettato e pianificato nei soggetti umani, intrapreso per verificare la sicurezza e/o le prestazioni di un dispositivo specifico" (Norma UNI-EN-ISO 14155-1 - 2003) e il suo svolgimento è normato dal D.Lgs.507/92 e dal D.Lgs.46/97, che recepiscono rispettivamente le direttive europee 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Gli obiettivi di una indagine clinica sono:

- verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle assegnate dal fabbricante (Allegato 7 al D.Lgs. 507/92)
- stabilire eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo (Allegato X al D.Lgs. 46/97)

I dati ottenuti devono essere rilevanti dal punto di vista clinico, devono avere validità scientifica e supportare gli obiettivi dell'indagine.

L'indagine clinica è finanziata e promossa dallo sponsor, che si assume la responsabilità dell'avvio e della gestione della stessa e che si identifica con il fabbricante del DM.

I compiti e le responsabilità dello sponsor/fabbricante sono molteplici:

- sviluppo del dispositivo
- definizione della destinazione d'uso e delle modalità di impiego in osservanza ai requisiti essenziali. La destinazione d'uso è fondamentale perché un oggetto venga definito e classificato come DM
- relazione della dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali. La dichiarazione di conformità cambia a seconda della classe di appartenenza del DM. La marcatura CE è una dichiarazione di conformità
- redazione piano di indagine clinica (CIP Clinical Investigation Plan) e del dossier per lo sperimentatore (Investigator's brochure)
- individuazione dello sperimentatore e del centro di sperimentazione
- fornitura dei dispositivi in oggetto
- nomina del monitor, che deve garantire l'aderenza della sperimentazione al piano di indagine clinica
- registrazione e comunicazione alle Autorità competenti degli eventi e delle circostanze sfavorevoli eventualmente occorsi durante la sperimentazione

Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture sanitarie pubbliche e nelle private, purché queste ultime preventivamente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per avviare una indagine clinica con un DM occorre che il fabbricante invii la notifica di indagine clinica all'Autorità Competente, rappresentata dal Ministero della Salute.

Le modalità con le quali deve essere effettuata la notifica di indagine clinica al Ministero della Salute sono contemplate nel D.M. 2 agosto 2005, che recita espressamente:

*“il fabbricante del dispositivo o il suo mandatario, eventualmente avvalendosi di un procuratore speciale, informa il Ministero della Salute dell'indagine clinica che intende sperimentare”*. La notifica di indagine clinica è richiesta per DM non recanti la marcatura CE, per dispositivi già in commercio ma modificati nella struttura e per DM già marcati CE ma proposti per indicazioni di utilizzo diverse da quelle per le quali la marcatura CE è stata ottenuta. La notifica all'Autorità Competente non è invece necessaria per gli studi clinici con DM già marcati CE e utilizzati nella stessa destinazione d'uso, purché effettuati in strutture sanitarie pubbliche o private autorizzate. In questi casi è sufficiente la approvazione del Comitato Etico locale (comma 7, art. 14, D.Lgs.46/97).

Dalla data in cui perviene al Ministero della Salute la richiesta di notifica, comprensiva di tutti i documenti previsti dalla normativa, decorre il termine dei sessanta giorni, alla scadenza del quale, in caso di mancata espressa determinazione del Ministero, potrà avere inizio l'indagine clinica. Nel caso in cui il Ministero ritiene di adottare una decisione contraria all'avvio dell'indagine clinica, comunica al fabbricante ed ai Comitato Etico dei centri partecipanti le motivazioni di ordine sanitario o pubblico per le quali si ritiene contrario all'inizio dell'indagine clinica. Il fabbricante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni, eventualmente corredate da documenti, entro il termine di dieci giorni. Nel caso di mancata presentazione delle osservazioni, la stessa nota con la quale è stata comunicata la decisione contraria all'avvio dell'indagine clinica, è da intendersi come provvedimento finale di diniego.

Nel caso il parere negativo riguardi un'indagine clinica con DM impiantabili attivi, il Ministero deve prima acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità.

L'indagine clinica non può essere avviata se non dopo l'approvazione del Comitato Etico del centro dove dovrà essere condotta la sperimentazione clinica stessa.

Una volta acquisito il parere positivo del Comitato Etico, l'indagine clinica potrà partire anche prima dell'autorizzazione ministeriale (comma 3, art.14, D.Lgs.46/97), eccetto il caso in cui la sperimentazione riguardi DM appartenenti alla classe III, oppure gli impiantabili o gli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa e IIb, per i quali occorre comunque rispettare la scadenza del termine previsto di sessanta giorni.

L'indagine clinica svolta in una struttura privata può iniziare solo al termine dei sessanta giorni dalla data di notifica.

## 5.1 Studi Clinici Post-Marketing

Le procedure amministrative relative allo svolgimento di uno studio clinico con dispositivi con marcatura CE sono contenute nella nota emanata dal Ministero della Salute in data 26 febbraio 2007. L'avvio di una indagine clinica con dispositivi medici in possesso di marcatura CE, utilizzati nel rispetto delle destinazioni d'uso previste e valutate ai fini del conseguimento della marcatura CE stessa, non prevede l'obbligo di notifica al Ministero della Salute. È necessario però acquisire il parere favorevole del Comitato Etico di riferimento. Questo vale unicamente per le indagini cliniche da effettuarsi nelle strutture pubbliche (o equiparate); se invece si svolgono nelle strutture private è necessaria la preventiva autorizzazione della struttura da parte del Ministero della Salute di volta in volta per ogni indagine clinica avviata. Come nelle indagini cliniche pre-marketing, anche nelle indagini cliniche post-marketing tutti gli oneri finanziari sono a carico del fabbricante e non gravano né sul SSN né sul paziente.

## 5.2 Strumenti per la conduzione di una sperimentazione clinica con i dispositivi medici

Per condurre una sperimentazione clinica con DM esistono strumenti di supporto che consentono la elaborazione e la attivazione di uno studio nel rispetto della normativa di settore e dei principi etici che sottendono una ricerca in campo biomedico. Le norme tecniche armonizzate e le linee guida europee MEDDEV rappresentano un valido esempio di supporto tecnico-scientifico ad una sperimentazione clinica. Le norme tecniche armonizzate rappresentano uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici. La loro osservanza, non giuridicamente vincolante, presuppone la rispondenza ai Requisiti Essenziali. Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono state oggetto delle seguenti norme armonizzate:

- **UNI-EN ISO 14155-1** (novembre 2005) "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Parte 1: requisiti generali". (sostituisce la UNI EN 540). Definisce le procedure utilizzabili per la conduzione e l'esecuzione delle indagini cliniche che riguardano i DM.

**Specifica i requisiti generali destinati a:**

- proteggere i soggetti umani
- assicurare la conduzione scientifica dell'indagine clinica
- assistere sponsor, monitor, sperimentatori, comitati etici, autorità regolatorie, organismi notificati

**Definea:**

- responsabilità dello sponsor, dello sperimentatore, del monitor
- contenuti dei documenti essenziali (consenso informato, accordi tra sponsor e sperimentatore, dossier per lo sperimentatore, report di fine studio)
- ruolo dei Comitati Etici

- **UNI EN ISO 14155-2** (dicembre 2004) “Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Parte 2: Piani di valutazione clinica”. La norma specifica i requisiti per la preparazione del piano di valutazione clinica destinato a valutare i dispositivi medici.

**Definisce:**

- progettazione e contenuti del piano di valutazione clinica (CIP): obiettivi, modifiche, eventi ed effetti indesiderati
- valutazioni preliminari e basi dello studio: prove pre-cliniche, analisi e valutazione dei rischi del dispositivo
- scheda raccolta dati (CRF)

Ci sono poi le linee guida MEDDEV, che nascono dalla condivisione e discussione a livello comunitario di varie problematiche specifiche del settore biomedicale.

- **MEDDEV 2.1/1** (aprile 1994) Definition of “medical devices”, “accessory” and “manufacturer”
- **MEDDEV 2.1/3 rev 2** (luglio 2001) Interface with other directives - Medical devices/medicinal products
- **MEDDEV 2.7.1** (aprile 2003) “Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies”. Identifica i documenti che un fabbricante deve presentare all’Organismo Notificato nella presentazione dei dati clinici che serviranno alla marcatura CE
- **MEDDEV 2.12/1 rev 5** (aprile 2007) “Guidelines on a medical devices vigilance system”
- **MEDDEV 2.12/2** (maggio 2004) “Guidelines on post market clinical follow-up” sottolinea la necessità di un corretta sorveglianza clinica anche dopo la marcatura CE (studio post-marketing).

### 5.3 I principi etici nella sperimentazione con i dispositivi medici

Nella sperimentazione con dispositivi medici è necessario considerare il Codice di deontologia medica, la Dichiarazione di Helsinki, la Convenzione Europea di Oviedo e le Good Clinical Practice (GCP).

- **Codice di deontologia medica.** Gli art 45 e 46 (capitolo VIII) prevedono la sperimentazione solo in quanto razionalmente e scientificamente suscettibile di utilità diagnostica o terapeutica per i cittadini interessati
- **Dichiarazione di Helsinki.** L’art 5 afferma che il benessere del soggetto deve prevalere sull’interesse della scienza e della società e all’art 15 precisa che la ricerca medica deve essere condotta solo da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico clinicamente competente. Viene inoltre stabilita la trasparenza della trasmissione e comunicazione dei risultati della ricerca biomedica.
- **Convenzione Europea di Oviedo:** “Convenzione per la protezione dei Diritti dell’Uomo e della dignità dell’essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina”, ratificata con la Legge 28/3/01, n 145. La Convenzione sancisce che l’interesse e il bene dell’essere umano devono prevalere sull’interesse della società e della scienza.

I protocolli aggiuntivi alla Convenzione del Consiglio d'Europa, del 30 giugno 2004, definiscono ruoli e responsabilità nella conduzione della ricerca, con particolare risalto al ruolo del Comitato Etico.

- le **GCP** stabiliscono i requisiti che devono essere osservati nel disegno, conduzione, registrazione e comunicazione dei risultati di una sperimentazione clinica che prevede la partecipazione di esseri umani. Il rispetto delle GCP garantisce che una sperimentazione clinica venga intrapresa a condizione che i rischi e gli eventi sfavorevoli prevedibili siano stati soppesati rispetto ai vantaggi conseguibili per i pazienti arruolati nella sperimentazione.

Una indagine clinica con dispositivi medici quindi, per essere sicura e attendibile, deve essere ottemperante alla normativa vigente e condotta rispettando le norme tecniche armonizzate, anche se volontarie, le linee guida MEDDEV e i principi etici che sottendono ogni sperimentazione.

Nella provincia di Modena, per individuare le Unità Operative più idonee a svolgere indagini cliniche con DM ci si può rivolgere:

presso l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena:**

Dott.ssa Monica Pantaleoni

**Responsabile Unità Ricerca e Innovazione**

tel. 059 4223484 - fax 059 4222369

**e-mail:** pantaleoni.monica@policlinico.mo.it

Dott.ssa Consuelo Basili

**Direzione Sanitaria**

tel 059 4223253 - fax 059 4222369

**e-mail:** basili.consuelo@policlinico.mo.it

presso l'**Azienda USL di Modena**

Dott. Silvio Di Tella

**Referente Aziendale per la Ricerca e Innovazione**

tel 059 435949 - fax 059 435377

**e-mail:** s.ditella@ausl.mo.it



# Comitato Etico Provinciale di Modena

# COMITATO ETICO PROVINCIALE DI MODENA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico

Il Comitato Etico Provinciale di Modena è stato istituito nel gennaio 2001 per volontà congiunta dei tre Enti Istitutivi (Azienda Ospedaliera, Azienda USL e Università), che hanno deciso di creare un unico Comitato Etico a livello provinciale, con la principale finalità di armonizzare le modalità di valutazione dei protocolli di ricerca a livello delle Aziende Sanitarie della Provincia di Modena e di evitare la duplicazione di attività e la non razionale gestione delle risorse.

A seguito dell'emanazione del DM del 12 maggio 2006: "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici", nel corso dell'anno 2006 sono state messe in atto le azioni propedeutiche alla rinomina dei componenti, prevista entro il termine ultimo del mese di marzo 2007. Sono stati ricostituiti tutti i Comitati Etici a livello nazionale.

Nella Regione Emilia-Romagna è stato adottato in massima parte il modello di un unico Comitato Etico per Provincia. E' stato pertanto confermato anche per la Provincia di Modena un unico Comitato Etico, rinominato secondo i requisiti previsti da tale decreto. Oltre al Comitato Etico per la sperimentazione clinica, esiste anche un Comitato Etico per la sperimentazione sull'animale, al vaglio del quale devono essere sottoposti i progetti di ricerca o sperimentazione che vengono condotti all'interno del Centro Servizi Stabulario Interdipartimentale.

Il Comitato Etico è composto da membri interni ed esterni agli enti istitutivi, rappresentativi di competenze multidisciplinari, riconfermando per la massima parte i componenti già presenti, con l'integrazione delle due figure professionali rappresentate dal pediatra di libera scelta e dall'esperto di genetica.

I componenti del Comitato Etico sono nominati dai rappresentanti legali dei tre enti istitutivi:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena
- Azienda USL di Modena
- Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

La designazione di componenti non dipendenti dall'ente istitutivo può avvenire avvalendosi della collaborazione di altri enti, degli ordini professionali, delle organizzazioni di volontariato e di altri istituzioni scientifiche e sociali.

Le aree di competenza specifiche del Comitato Etico sono relative a:

- sperimentazioni cliniche che valutano interventi farmacologici come previsto dal D.Lvo n.211 del 24/06/03 e dal DM del 17/12/04
- sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici e diagnostici
- protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sia in ambito medico che chirurgico
- ogni procedura che implica l'uso di tessuti umani a scopo scientifico
- protocolli che prevedono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica come definiti dal D.M. 08/05/03
- studi osservazionali
- sperimentazioni cliniche e studi osservazionali in medicina generale ed in pediatria di libera scelta (D.M. 10 maggio 2001).

Per quanto riguarda le tematiche di bioetica il Comitato Etico di Modena prevede nel proprio regolamento i seguenti campi di attività:

- funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana
- proposta di iniziative di formazione/informazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica e promozione di iniziative di sensibilizzazione su tematiche di bioetica presso i cittadini.

Si tratta quindi di un organismo indipendente per la valutazione della fattibilità dei protocolli di ricerca clinica sull'uomo sia con medicinali che con dispositivi medici (paragrafo 4.3). In particolare, per quanto riguarda i DM è prevista dalla normativa la valutazione dei protocolli da parte del Comitato Etico anche per gli studi post-marketing (paragrafo 4.3.1). Il Comitato Etico di Modena valuta gli studi riguardanti le sperimentazioni da svolgersi nelle Strutture Pubbliche e Private accreditate della Provincia di Modena.

**Responsabile del Comitato Etico:** Dr. Saverio Santachiara

**Procedure e modalità di accesso al Comitato Etico:**

**Sede:** piano terra del Policlinico di Modena (nel corridoio a fianco gli uffici della farmacia interna)

**Orari:** da lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 13.30

**Referenti all'interno del Comitato Etico:** Dott. Saverio Santachiara, Dott.ssa Anna Bianchi (Referente Segreteria Scientifica) tel. 059 4222990 - fax 059 4222324

**e-mail:** [comitatoetico.farm@policlinico.mo.it](mailto:comitatoetico.farm@policlinico.mo.it)

**Sito internet:** [www.policlinico.mo.it](http://www.policlinico.mo.it) (sezione Comitato Etico)

Si può contattare il Comitato Etico telefonicamente o via e-mail oppure si può richiedere un colloquio previo appuntamento. La Segreteria Scientifico-Amministrativa del Comitato Etico è disponibile per supportare i proponenti le sperimentazioni e gli sperimentatori nella compilazione della modulistica richiesta e per chiarire eventuali dubbi riguardante la normativa vigente. Tutta la modulistica è reperibile sul sito del Comitato Etico.

**Costi:**

La richiesta di valutazione di uno studio deve essere accompagnata da una lettera di impegno in cui lo sponsor dichiara che verserà, al momento della sottomissione della richiesta di parere al Comitato Etico a titolo di rimborso per le attività svolte i contributi deliberati nella seduta del 08.03.05, in vigore dal 01 gennaio 2006 (validi fino a nuova delibera), così stabiliti:

- € 2000,00 + IVA (€ 2400,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di studi sperimentali e osservazionali con farmaci e con dispositivi medici e diagnostici in cui il Comitato Etico provinciale di Modena non è Centro Coordinatore
- € 3000,00 + IVA (€ 3600,00) per gli oneri di istruzione, di esame e di valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici in cui il Comitato Etico è Centro Coordinatore e rilascio del Parere Unico
- € 500,00 + IVA (€ 600,00) per gli emendamenti sostanziali di cui all'art.10 lettera a) del D.lvo. n. 211 del 24 giugno 2003
- nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della richiesta viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all'ordine del giorno della seduta del Comitato Etico.



# Innovazione e Trasferimento Tecnologico

# INNOVAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

## 7.1 Democenter-Sipe

### *Centro per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico nei Sistemi Produttivi - Modena*



Obiettivo del Centro è quello di sostenere la crescita delle imprese e valorizzare le competenze presenti sul nostro territorio attraverso la realizzazione di un sistema per l'Innovazione ed il Trasferimento Tecnologico.

DemoCenter-Sipe opera in questa direzione:

- aiutando e accompagnando le imprese in ogni fase dei complessi processi dell'innovazione e della ricerca: dall'idea al prototipo, dal prototipo al prodotto
- stimolando lo sviluppo aziendale attraverso la diffusione della cultura dell'innovazione nelle imprese attraverso seminari formativi e informativi mirati
- facilitando le aziende del settore biomedicale nella realizzazione dei processi di sperimentazione clinica e preclinica, di validazione dei prodotti e delle tecnologie attraverso modalità operative di networking
- monitorando l'evoluzione dei processi al fine di migliorarli continuamente.

#### **Biomedicale**

DemoCenter-Sipe, attraverso un accordo formalizzato e forte dell'interazione con Università, Enti di Ricerca e Centri di Competenza pubblici e privati e di tutti i contatti con le aziende del territorio provinciale, regionale, nazionale ed estero, si pone come il punto di accesso unificato e di facile utilizzo per le richieste di innovazione delle imprese della provincia, ed in particolare per quelle del distretto biomedicale. Il Centro è in grado di fornire risposte ai fabbisogni imprenditoriali e individuare le soluzioni e le strutture idonee alla risoluzione degli specifici progetti di sviluppo aziendale gestendone direttamente il controllo e la supervisione. Può quindi offrire un importante supporto nell'elaborazione e nello sviluppo di progetti di sperimentazione preclinica e/o clinica di un dispo-

sitivo medico e la validazione di dispositivi, apparecchiature e strumentazioni mediche. DemoCenter-Sipe rappresenta il punto di raccordo tra i problemi delle aziende e la soluzione, è aperto a tutte le aziende del territorio con necessità di innovazione.

**Responsabile Direttivo DemoCenter - Sipe Scarl:** Dott. Enzo Madrigali

**Procedure e modalità di accesso alla struttura:**

**Sede principale:** DemoCenter-Sipe Scarl, viale Virgilio 55, Modena  
tel. 059 899611 - fax 059 848630

**e-mail:** segreteria@democentersipe.it

**Sito internet:** www.democentersipe.it

**Orari:** 8.00 - 13.00 / 14.00 - 18.00 (dal lunedì al venerdì)

**Sede di Mirandola:** via Luosi, 38 c/o la sede della Camera di Commercio  
tel. 0535 26019

**Orari:** 9.00 - 13.00 / 14.00 - 17.00 (martedì e venerdì) con disponibilità su appuntamento

**Referente:** Ing. Moreno Camanzi  
tel. 335 8244225

**e-mail:** m.camanzi@democentersipe.it

**Come utilizzare Democenter:** è possibile fissare un appuntamento con il referente della succursale, con il quale sarà possibile discutere delle esigenze dell'azienda e quindi ricevere una proposta operativa ad hoc. La proposta operativa che verrà consegnata risponde ai requisiti del sistema di qualità utilizzato dal Centro ed allineato a quanto stabilito a livello regionale per l'accreditamento. Nella proposta operativa verranno evidenziate le attività previste, i tempi ipotizzati, i risultati attesi ed i relativi costi.

## 7.2 Industrial Liaison Office (ILO)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA

**Industrial Liaison Office**

VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

L'Industrial Liaison Office è l'ufficio di trasferimento tecnologico dell'Università di Modena e Reggio Emilia, valido supporto per ricercatori e aziende che intendono finalizzare la ricerca e immettere i risultati nel circolo produttivo. La sua mission è la valorizzazione dei risultati della ricerca accademica, perseguita attraverso continui e sistematici rapporti tanto con professori e ricercatori universitari quanto con la variegata realtà produttiva del territorio modenese e reggiano. La funzione di "liaison" di ILO consiste proprio in questo: nel fare incontrare il mondo della ricerca con quello dell'industria, così da realizzare virtuosi processi di trasferimento tecnologico nell'interesse comune e della società tutta.

In generale, ILO può indirizzare le aziende interessate a contattare partner di ricerca, o ad utilizzare attrezzature e metodologie di sperimentazione innovative, verso chi all'interno dell'Ateneo detiene le specifiche competenze. In particolare, ILO può identificare uno o più gruppi di ricerca che operano nel settore biomedicale, con i quali le imprese interessate possono attivare forme di collaborazione. Inoltre, ILO può attivare un canale di comunicazione preferenziale tra le stesse imprese e le aziende spin off dell'Università di Modena e Reggio Emilia che operano nel biomedicale. Opera in stretta collaborazione con Democenter-Sipe, unitamente al quale ha aperto un ufficio per le imprese in via Virgilio n. 55, Modena.

La collaborazione di ILO viene fornita a personale universitario (docenti, ricercatori, etc) e a personale esterno. Per esterni si intendono in particolare rappresentanti di enti di ricerca pubblici e privati, imprenditori privati, responsabili di R&D di aziende, referenti pubblica amministrazione. Per ottenere informazioni sul ruolo, le attività e i servizi di ILO si può contattare direttamente il personale ILO per fissare un appuntamento (per telefono o tramite posta elettronica) oppure è possibile consultare il sito web ([www.ilo.unimore.it](http://www.ilo.unimore.it)).

**Responsabile dell'ILO:** Prof. Sergio Fonda

**Sede:** Via Università 4, 41100 Modena

**Orari:** da lunedì a venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.30 alle 18.00

tel. 059 2057050 - fax 059 2057054

**e-mail:** [ilo@unimore.it](mailto:ilo@unimore.it)

**sito internet:** [www.ilo.unimore.it](http://www.ilo.unimore.it)

**Referente all'interno dell'ILO:** Dott. Eugenio Ugolini

tel. 059 2056053 - fax 059 2057054

**e-mail:** [eugenio.ugolini@unimore.it](mailto:eugenio.ugolini@unimore.it)

**Costi:**

In quanto ufficio dell'Università di Modena e Reggio Emilia, ILO fornisce servizi completamente gratuiti.