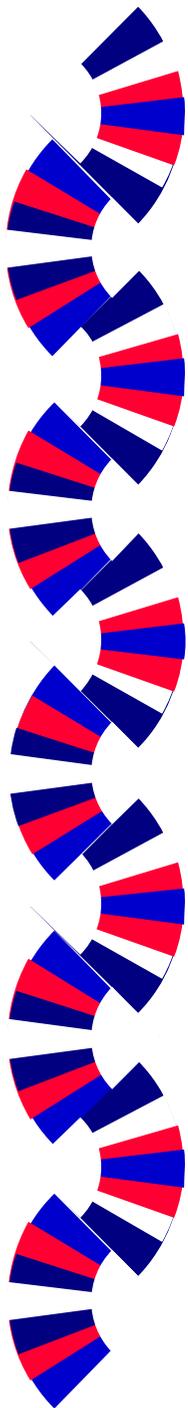




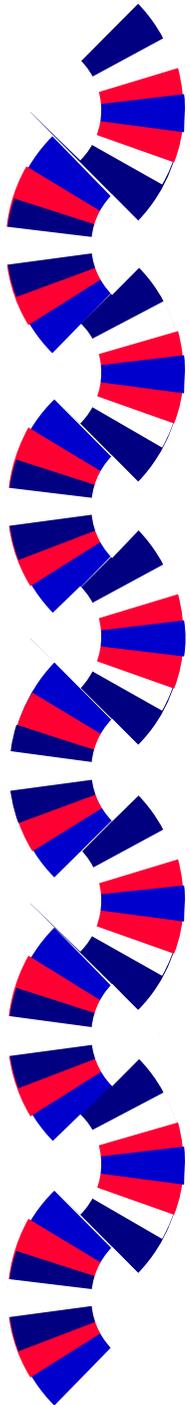
*Registre cantonal tessinois des
volontaires sains*

Médecins et pharmaciens cantonaux
Martigny, 25 mai 2000

G. M. Zanini

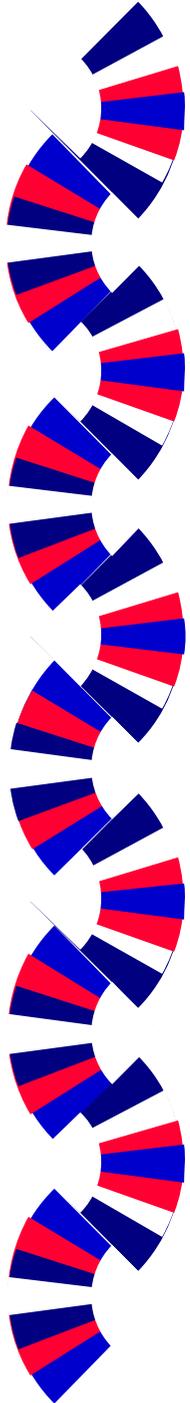


- 1. Pourquoi un registre au Tessin?**
- 2. Quels sont les objectifs?**
- 3. Sur quelle base le réaliser?**
- 4. Comment fonctionne-t-il?**



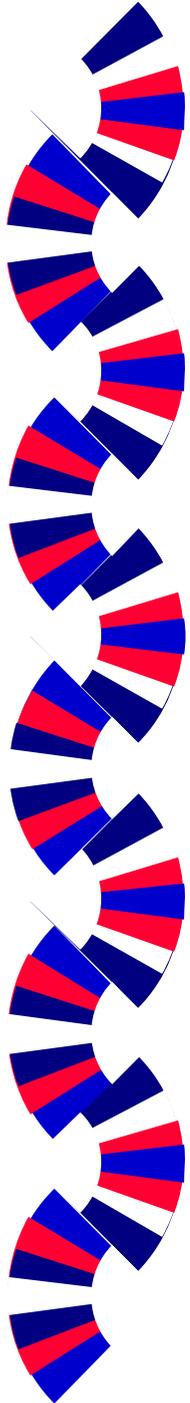
Pourquoi un registre au Tessin?





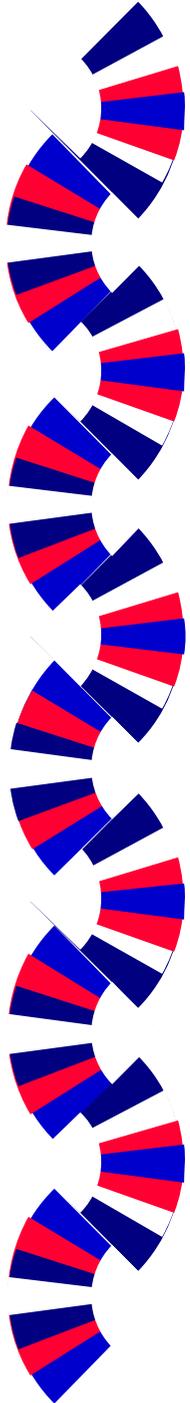
Statistique des études cliniques au Tessin en 1999

- ▶ 147 protocoles présentés au Comité d'éthique cantonal
- ▶ oncologie (phase I-III), recherche cardiovasculaire (phase II-IV), divers avec ou sans médicaments
- ▶ 49 études sur volontaires sains
dont 3 première administration sur l'homme



Contract Research Organization

- CROSS Research SA, Arzo
- Institute for Pharmacokinetics and Analytical Studies IPAS SA, Ligornetto
- Projectpharma SaGL, Savosa



Conditions favorables chez nous pour l'activité des CRO

procédure simple et rapide!

(excellente réputation internationale)

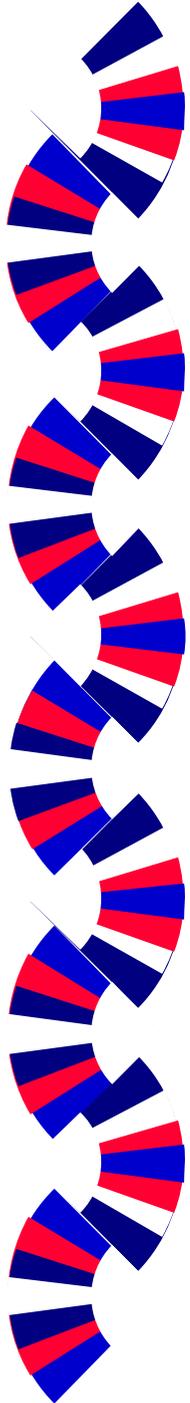
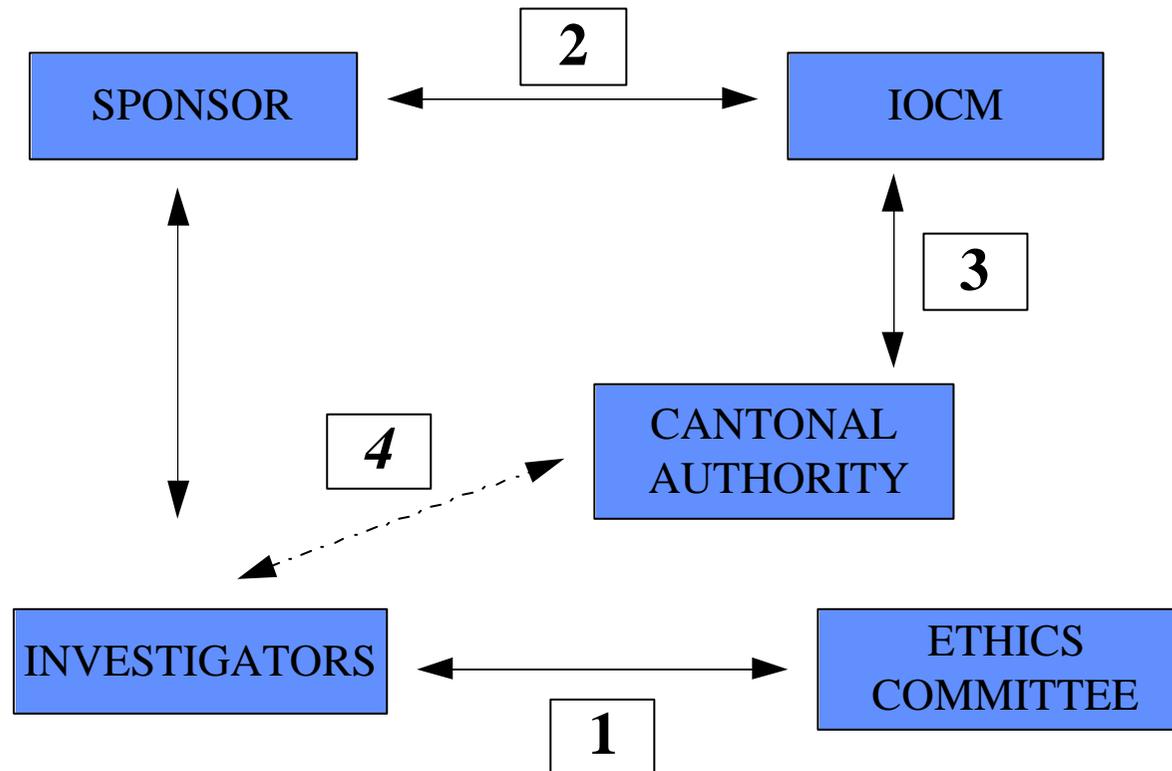
(personnel médical hautement qualifié)

(équipements techniques de pointe)

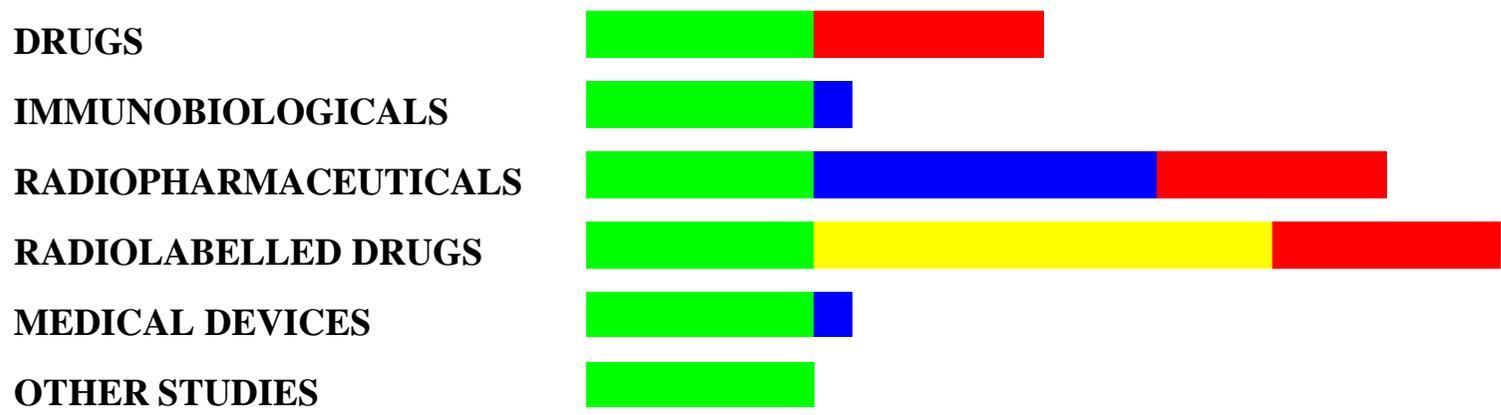
(réglementation harmonisée au plan international)

Procedure for approval and notification of trials

1. *Perusal and approval by Ethics Committee, given within 30 days*
2. *Notification to IOCM and allocation of a reference number. The study can start 30 days thereafter*
3. *Cantons are informed by IOCM*
4. *Possible ban by canton within 30 days*

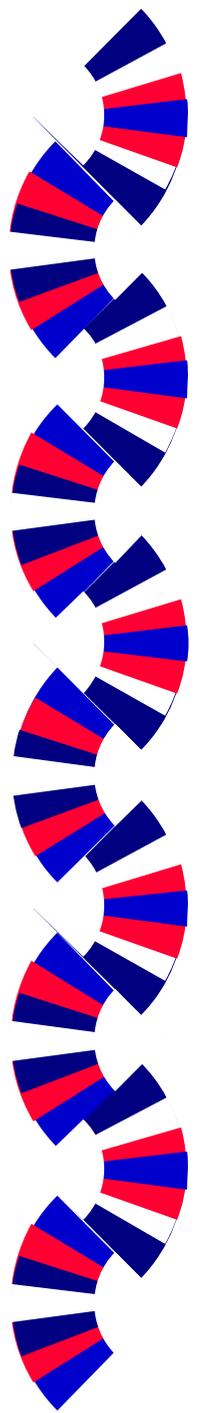


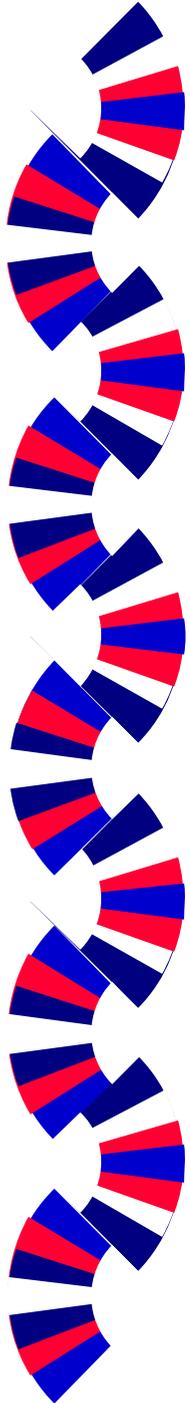
Time for regulatory approval



elapsed time (months) 0 1 2 3 4

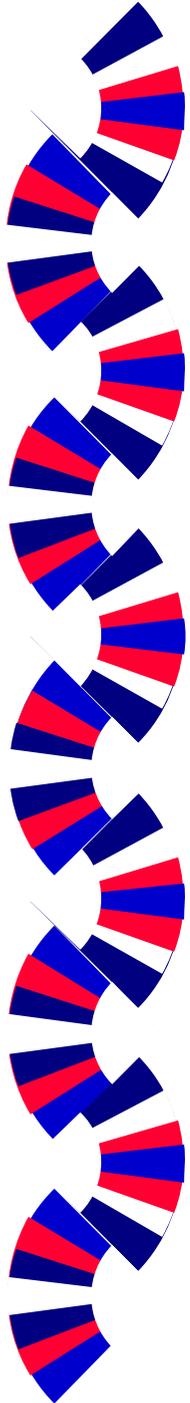
-  *ethics committee approval*
-  *notification to the IOCM and information given to local authority*
-  *notification to the SFOPH and information given to local authority*
-  *authorisation from SFOPH*





Par contre en Italie

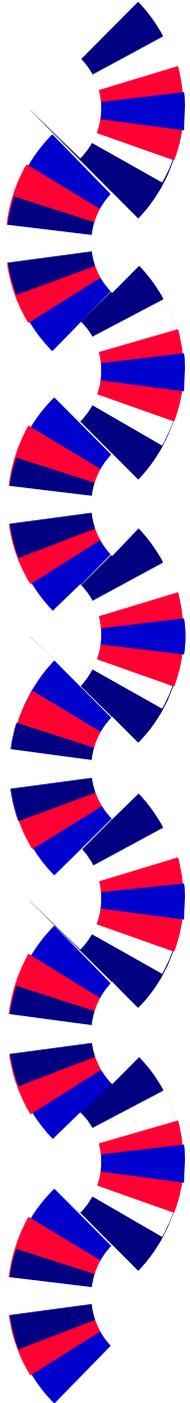
- procédure complexe
- temps administratifs parfois très longs
- pas de limites légales pour la réponse des différentes instances
-



Faiblesses pour la recherche avec volontaires sains au Tessin

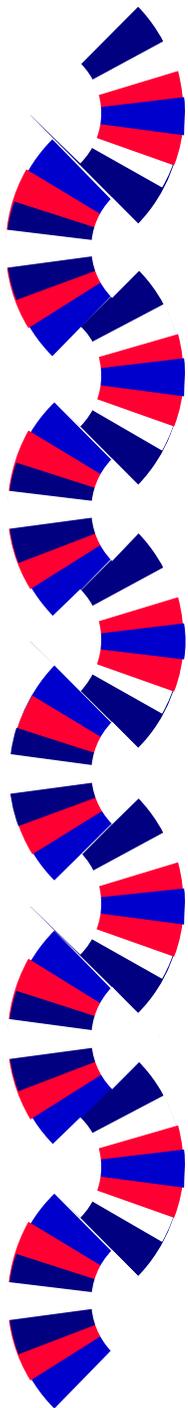
- population limitée
- pas de faculté de médecine, pharmacie, biologie ou analogues

= nombre de volontaires insuffisant



Problèmes posés par les études cliniques avec des volontaires

- ▶ modalités de recrutement particulières (activité médicale sur personnes en bonne santé....)
- ▶ volontaires provenant de l'étranger (Italie)
- ▶ dédommagement (frais, temps, ...) ???
Compatible avec un consentement libre?
- ▶ aspects éthiques délicats; polémiques faciles et intéressantes pour les médias



CORRIERE DELLA SERA

Sperimentazione sui farmaci
Cavie umane cercansi
La Svizzera apre
ai «**nuovi frontalieri**»

COME SI DIVENTA
ANIMALI DA
LABORATORIO
A PAGAMENTO

La Provincia

Ci sono frontalieri che fanno le cavie
Centinaia di giovani attratti da facili guadagni, testano su di sé i farmaci

Data 05-08-1997
Pagina 3
Foglio 1

LA STAMPA

Centinaia di giovani si sottopongono ai test in cambio di soldi
Milionari facendo le cavie
Da Como nel Ticino per testare i farmaci

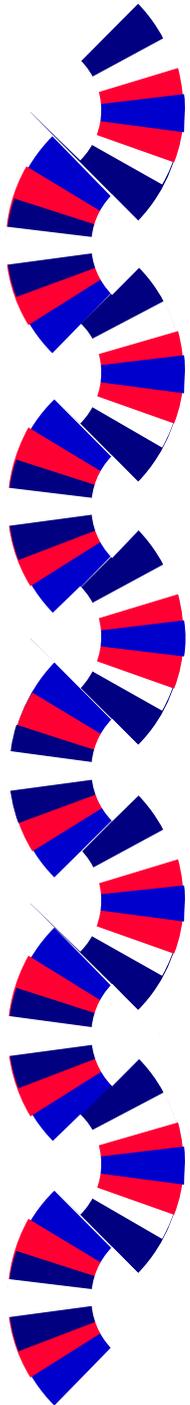
La Provincia

Centinaia di giovani si prestano ai test in clinica attratti dai facili guadagni
Comaschi cavie in Ticino
«Frontalieri» per esperimenti farmaceutici

il Giornale

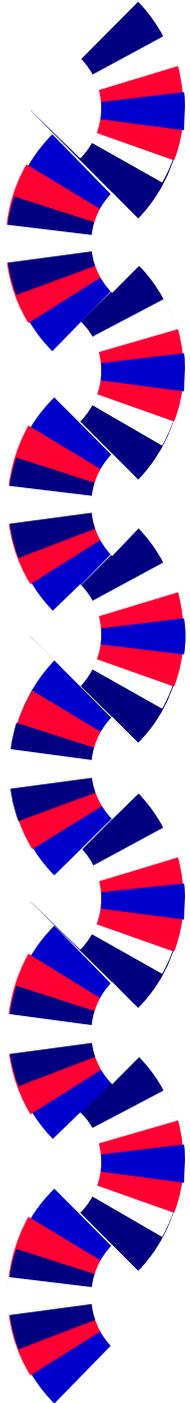
Data 02-08-1997
Pagina 1
Foglio 1

Ha 21 anni, sperimenta farmaci sul suo corpo. All'anagrafe è Daniel ma per la clinica svizzera è solo una sigla
«Mi chiamano V16, faccio la **cavia umana**»



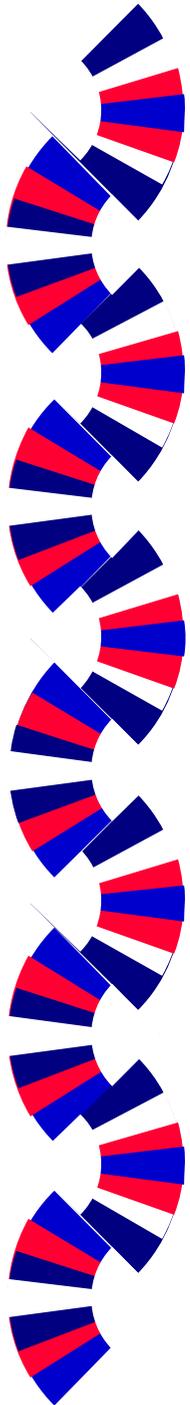
Quels sont les objectifs?





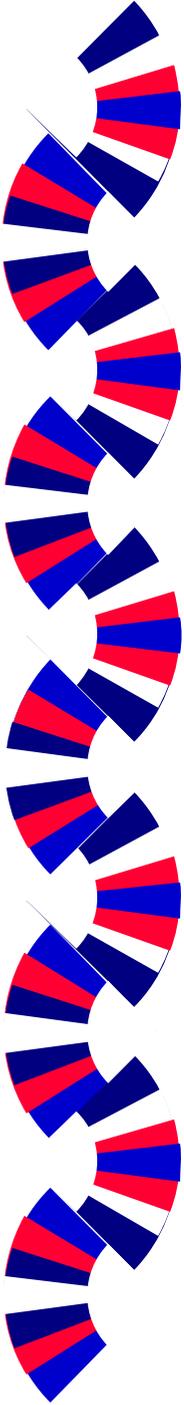
Buts administratifs et éthiques

- améliorer le contrôle des volontaires sains:
données démographiques (âge, sexe)
provenance
- améliorer le contrôle des études avec des volontaires sains
- prévenir le “professionnalisme” (limitation de la possibilité de se prêter aux études)



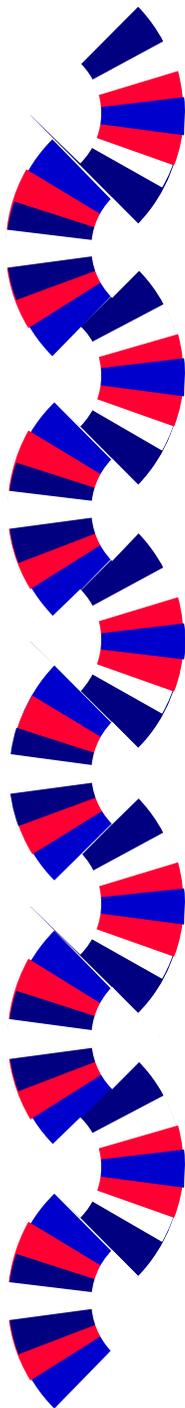
Sur quelle base le réaliser ?





Autorèglementation!

- on ne dispose pas d'une base légale
 - il est impossible de fixer une telle condition dans l'autorisation de l'étude
 - le registre est avantageux pour les CRO (il augmente la fiabilité - donc la qualité - de l'étude et est utilisable comme argument de marketing)
- >> convention entre les CRO, le Comité d'éthique et le service du pharmacien cantonal**



CONVENZIONE

Concernente l'istituzione di un Registro dei volontari sani

Scopo

Lo scopo di questa convenzione è l'autoregolamentazione da parte degli enti aderenti (di seguito denominati: contraenti) delle condizioni di arruolamento e d'impiego di volontari sani per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche.

Patrocinio e vigilanza

La convenzione è conclusa per iniziativa del Comitato etico cantonale e sotto il patrocinio dello Stato del Cantone Ticino. L'Ufficio del farmacista cantonale è incaricato della vigilanza sull'esecuzione.

Obblighi dei contraenti

I contraenti si impegnano ad arruolare e ad impiegare, nelle sperimentazioni cliniche da loro condotte, solo volontari sani che nei tre mesi precedenti non hanno partecipato in qualità di probandi ad altre sperimentazioni.

Si impegnano inoltre a escludere definitivamente i volontari che a questo proposito rilasciassero dichiarazioni non veritiere a loro o ad altri contraenti.

Registro dei volontari

Al fine di verificare l'osservanza degli obblighi di cui all'articolo precedente, l'Ufficio del farmacista cantonale allestisce e tiene a giorno un Registro nel quale sono annotati i dati personali di tutti i volontari sani che partecipano alle sperimentazioni cliniche eseguite dai contraenti.

Trasmissione e controllo dei dati

I contraenti, previo consenso degli interessati, trasmettono all'Ufficio del farmacista cantonale i dati personali dei volontari sani partecipanti ad una sperimentazione clinica, anonimizzati e codificati secondo la chiave seguente:

- prima e seconda lettera del cognome
- prima e seconda lettera del nome
- giorno della data di nascita in due cifre
- mese della data di nascita in due cifre
- terza e quarta cifra dell'anno di nascita
- nazionalità, una o due lettere, secondo sigle automobilistiche internazionali
- sesso: M per maschile, rispettivamente F per femminile.

I dati personali del volontario sano devono essere controllati con un documento ufficiale (passaporto, patente o simile).

I contraenti fissano per ogni volontario un periodo di esclusione da qualsiasi altro studio clinico e lo comunicano all'Ufficio del farmacista cantonale contemporaneamente ai dati personali codificati. Il periodo di esclusione è al minimo di tre mesi e decorre dal primo giorno del mese successivo alla visita di fine studio.

L'Ufficio del farmacista cantonale informa immediatamente i contraenti di eventuali situazioni in contrasto con la presente convenzione.

8.0001



Adesione

Oltre agli Enti promotori, qualsiasi persona fisica o giuridica pubblica o privata può dare adesione alla presente Convenzione in qualsiasi momento comunicando agli altri contraenti di accettarne le condizioni e gli obblighi. Il Comitato etico cantonale auspica l'adesione da parte di tutti gli sperimentatori che eseguono studi clinici su volontari sani.

Modifiche

Ogni contraente può proporre agli altri modifiche della presente Convenzione. Esse entrano in vigore immediatamente se accettate all'unanimità da tutti i contraenti.

Entrata in vigore, durata e disdetta

La presente Convenzione entra in vigore con l'attivazione dei protocolli approvati dal Comitato etico cantonale nella seduta del gennaio 2000 e ha durata illimitata. Ogni contraente può recedere per la fine di un anno civile dandone avviso scritto agli altri con un anticipo di tre mesi.

Gli Enti promotori e contraenti:

CROSS RESEARCH SA

Luogo e data:

Arno 3.2.2000

Firma:

Jaques Perler

IPAS SA

Luogo e data:

Ligonetto 16-2-2000

Firma:

Paolo Memile

PHARMAPROJECT SAGL

Luogo e data:

PROJECTPHARMA Sagl

Savosa, 22.02.2000

Firma:

D. Zencak

Per il Comitato etico cantonale:

Prof. Claudio Marone, Presidente

Bellinzona,

31.1.2000

Per l'Ufficio del farmacista cantonale:

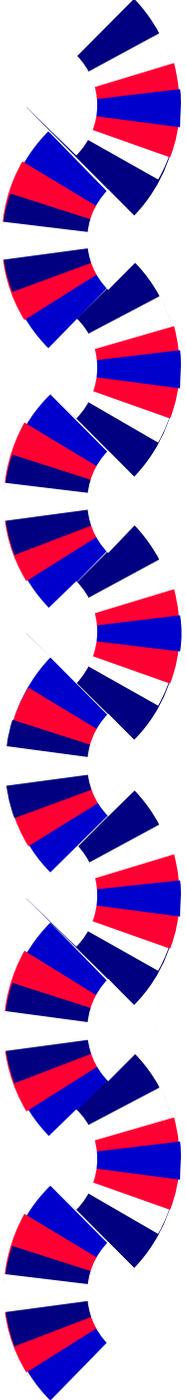
Pierfranco Livio, farmacista cantonale

Mendrisio,

24.11.2000

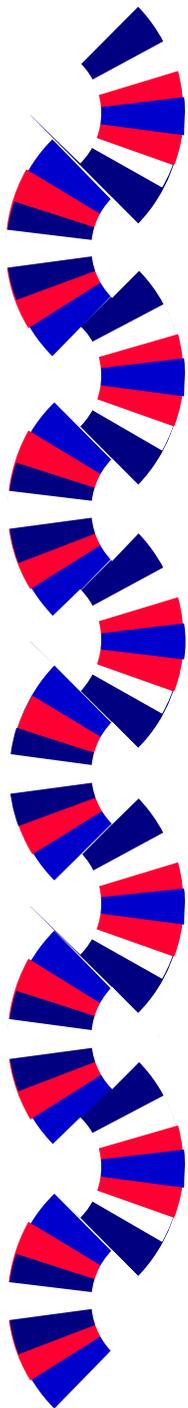
8.0001



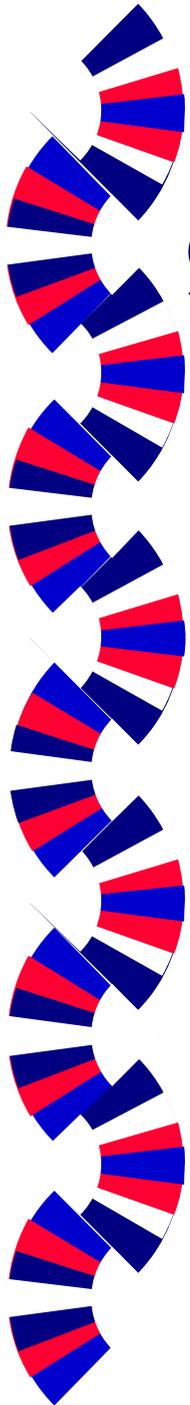


Éléments de la convention

- délai d'attente de trois mois après chaque étude
- exclusion définitive du volontaire en cas de déclarations fausses
- transmission régulière au pharmacien cantonal des données concernant les volontaires inclus dans une étude
- information des volontaires sur l'existence du registre

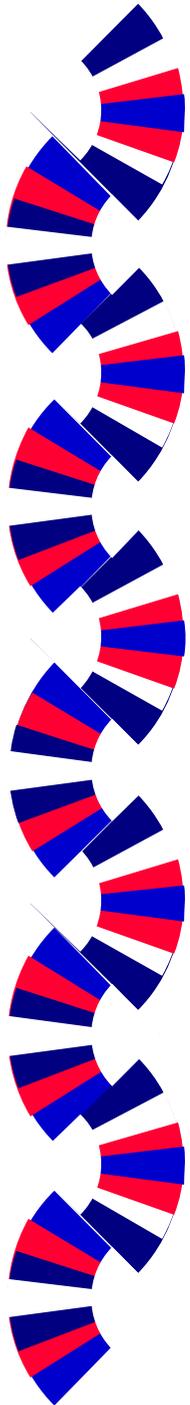


«Dichiaro di non aver partecipato a sperimentazioni cliniche nei tre mesi precedenti l'inizio dello studio. Sono stato informato che la mia partecipazione al presente studio sarà comunicata in forma anonimizzata e codificata alle Autorità sanitarie cantonali per essere inserita nel Registro dei volontari sani e che pertanto un'eventuale mia partecipazione ad altri studi nel corso degli ultimi tre mesi sarebbe immediatamente scoperta. In tal caso verrei escluso definitivamente da qualsiasi altra sperimentazione con volontari sani eseguita nel Cantone Ticino.»



Quelles modalités de fonctionnement?





Clef de codification

ZANINI GIOVAN MARIA, 6.6.1960, CH, M

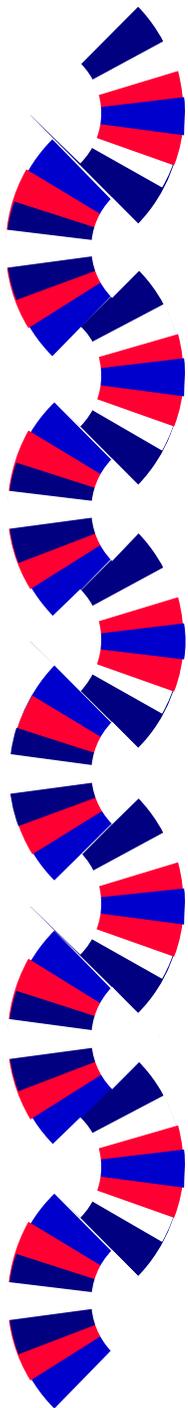
ZAGI0606

60

CH

M

(~~ZAGI060660CHM~~)



Registro volontari sani

Codici fittizi!

Stato al 09/07/01 15.39

codice ⁱ	anno ⁱⁱ	naz. ⁱⁱⁱ	M/F ^{iv}	ditta / ricercatore ^v	codice studio ^{vi}	prossimo ^{vii}
BIEL27.02	77	I	F	A	00-26	07.00
BISA2410	65	I	F	B	229-00	08.00
BISI 11.05	74	I	M	A	PK-99-24	06.00
BOLU1609	69	I	M	B	231-00	07.00
BOMR1511	74	I	M	B	231-00	06.00
BURO19.03	59	I	F	A	00-26	07.00
BUTA 03.01	77	I	M	A	PK-99-24	06.00
BUTI 04.08	73	I	M	A	PK-99-24	06.00
BUVA1604	63	CH	F	B	227-99	08.00
CADA1512	75	CH	M	C	PPh-11-00	07.00
CARI1306	63	I	F	B	32-00	08.00
CARI2301	75	I	M	B	227-99	08.00
CECL0705	68	CH	M	B	32-00	08.00

ⁱ **codice del volontario (primo campo):** prima e seconda lettera del Cognome / prima e seconda lettera del Nome / Giorno della data di nascita in due cifre / Mese della data di nascita in due cifre: CCNNGGMM

ⁱⁱ **codice del volontario (secondo campo):** terza e quarta cifra dell'Anno di nascita: AA

ⁱⁱⁱ **codice del volontario (terzo campo):** nazionalità: CH, I, F, D, A, FL, ecc.

^{iv} **codice del volontario (quarto campo):** sesso: M per maschile, rispettivamente F per femminile

^v **nome della ditta o del ricercatore:** modalità di scrittura libera

^{vi} **codice interno dello studio:** modalità di scrittura e composizione libere

^{vii} **prossimo studio non prima di:** Mese in due cifre / punto / Anno in due cifre: MM.AA (3 mesi a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla visita di fine studio)

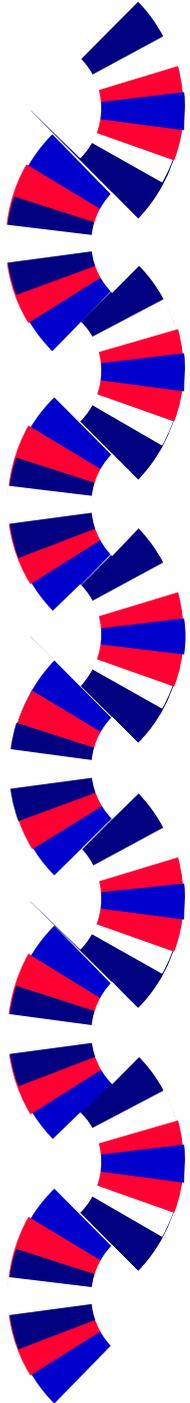
Aggiornamento del registro cantonale dei volontari sani

Codice: SOPU09

Edizione del 31 gennaio 2000

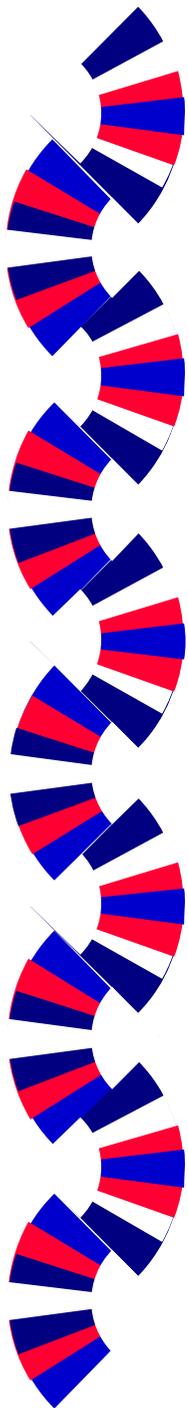
1. Campo di applicazione

- 1.1 Questa procedura stabilisce le modalità da rispettare per l'allestimento e la notifica all'Ufficio del farmacista cantonale dei file di aggiornamento del registro cantonale dei volontari sani.



Premiers résultats

- depuis 1.1.2000
- 142 volontaires annoncés (pour 8 études)
- 80 m; 62 f
- âge moyen 27.3 ans
60% (81) entre 20 et 26 ans
min 18 ans (1), max 48 ans (1)
- 22 CH (16%); 113 I (80%)
- aucun double!



Conclusion

Le registre des volontaires sains est un instrument simple et efficace qui permet de mieux maîtriser une problématique délicate avec une charge de travail très limitée

