

Agenzia Italiana del Farmaco

Bando di assegnazione di finanziamento per la Ricerca indipendente sui farmaci

Area 3- Farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici

Art. 48, commi 5 lett. g) e 19 lett. b), punto 3) del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella Legge 24 novembre 2003 n. 326

INVITO ALLA PRESENTAZIONE DI PROGETTI

1. Finalità e caratteristiche generali
2. Soggetti ammessi al finanziamento
3. Tematiche dei progetti ammessi al finanziamento
4. Presentazione delle domande
5. Selezione delle dichiarazioni di intenti
6. Presentazione dei Protocolli di studio
7. Erogazione dei fondi

1. FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI

Nell'ambito della promozione della ricerca indipendente sui farmaci, finanziata ai sensi del comma 19 lett. b), punto 3) dell'art. 48 della Legge 326/2003, l'Agenzia Italiana del Farmaco, d'ora in poi denominata AIFA, intende promuovere ricerche che intervengano su quelle aree che:

- a) soffrono di una cronica carenza di interesse di mercato dovuta alla (relativa) rarità delle popolazioni coinvolte e perché i farmaci non sono più coperti da brevetto;
- b) coincidono con grandi popolazioni e problemi che per la loro estensione possono avere implicazioni importanti a livello di salute pubblica e di sostenibilità economica;
- c) determinano una posizione "periferica" della realtà italiana nelle strategie dell'industria internazionale, specificamente per quanto riguarda l'interfaccia tra ricerca di base e le prime fasi di valutazione clinica;
- d) sono penalizzate dalla carenza in Italia di fondazioni interessate a finanziare studi sul farmaco.

In particolare il presente bando è rivolto al finanziamento di progetti di ricerca relativi all'area **Farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici**.

Gli studi proposti dovranno uniformarsi ai requisiti richiesti per gli studi non profit secondo quanto previsto dal Decreto Ministero della Salute 17 dicembre 2004: "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza

sanitaria”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 43 del 22 febbraio 2005.

Tali studi dovranno caratterizzarsi come studi clinici (e non preclinici o riguardanti meccanismi d’azione) su farmaci di fondamentale interesse per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

2. SOGGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati a enti pubblici e privati non profit.

3. TEMATICHE DEI PROGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO

Le tematiche dei progetti di ricerca potenzialmente finanziabili, nell’ambito dell’area Farmacovigilanza attiva e studi di valutazione e trasferibilità dei trattamenti farmacologici, sono le seguenti:

1. Valutazione e confronto della sicurezza nell’utilizzo dei nuovi farmaci anti-TNF.
2. Valutazione dell’appropriatezza e degli esiti delle terapie con interferone e/o altri farmaci antivirali nella epatite C, con particolare riferimento all’impiego nella pratica clinica corrente.
3. Valutazione dell’impiego “off-label” di farmaci antitumorali e dell’appropriatezza d’uso di nuovi farmaci con particolare riferimento al monitoraggio degli effetti a lungo termine.
4. Farmacovigilanza attiva sull’impiego del metilfenidato e di altri trattamenti farmacologici per la terapia della Sindrome da iperattività con deficit di attenzione nel bambino.
5. Trattamento farmacologico dell’epilessia con particolare riferimento ai casi di resistenza.
6. Sorveglianza epidemiologica per l’ottimizzazione di terapie farmacologiche in psichiatria riguardo a trattamenti antidepressivi e antipsicotici.
7. Valutazione di trasferibilità e di esito dell’utilizzo delle carte di rischio cardiovascolare in medicina generale.
8. Valutazione di efficacia e di impatto di interventi di miglioramento della pratica prescrittiva basata su esplicite strategie di governo clinico in aree terapeutiche con forte bisogno di continuità assistenziale.
9. Valutazione di impatto di strategie educative/informative sull’uso di farmaci rivolte a specifiche categorie di pazienti.
10. Valutazione della corrispondenza tra conoscenze scientifiche e utilizzo nella pratica clinica dei trattamenti nelle allergopatie respiratorie.

4. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L’ente che intende presentare un progetto di ricerca dovrà inviare all’AIFA una dichiarazione di intenti in italiano, entro e non oltre il 31 ottobre 2005, mediante compilazione della modulistica disponibile sul sito web dell’AIFA all’indirizzo www.agenziafarmaco.it

Ai fini dall'accettazione farà fede la data di acquisizione da parte del sistema informatico del modulo debitamente compilato.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione le dichiarazioni di intenti presentate con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviate oltre il termine sopra indicato.

Sul sito dell'AIFA (indirizzo www.agenziafarmaco.it) sarà resa disponibile un'applicazione Web di supporto per l'acquisizione dei dati di progetto richiesti. Sullo stesso sito saranno rese disponibili le istruzioni operative relative a: - modalità di utilizzo delle funzionalità dell'applicazione; - caratteristiche hardware e software di base delle postazioni di lavoro Personal Computer.

5. SELEZIONE DELLE DICHIARAZIONI DI INTENTI

La selezione delle dichiarazioni di intenti pervenute sarà effettuata dalla Commissione per la promozione della Ricerca e Sviluppo, d'ora in poi denominata CRS, di cui all'art. 21 del Decreto Ministero della Salute 20/09/2004 n. 245: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella Legge 24 novembre 2003 n. 326", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 228 del 28 settembre 2004.

La CRS attribuirà i seguenti punteggi ai diversi criteri valutativi del progetto:

○ Validità scientifica	30 punti
○ Rilevanza per il Servizio Sanitario Nazionale	30 punti
○ Precedente esperienza	15 punti
○ Capacità organizzativa	15 punti
○ Congruità economica	10 punti

Sarà cura della CRS verificare, sulla base dei dati forniti dall'Ufficio Ricerca e Sviluppo di cui all'art. 7 del Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 149 del 29 giugno 2005, e dall'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA, di cui all'art. 18 del Decreto Ministero della Salute 20/09/2004 succitato, che le proposte presentate non riproducano protocolli già in corso o studi già effettuati.

Per quanto attiene la valutazione della rilevanza del progetto per il SSN, saranno considerati i seguenti criteri:

- rilevanza della malattia;
- impatto sulla terapia corrente;
- rilevanza per speciali popolazioni (bambini, anziani, pazienti con malattie rare o neglette);
- impatto sui consumi correnti del SSN;
- difficoltà ad ottenere finanziamenti da altre fonti, pur in presenza di importanti ricadute conoscitive e operative per il SSN.

Per assicurare la massima trasparenza sul sito dell'AIFA sarà pubblicata la lista di tutti coloro che hanno presentato la dichiarazione di intenti per progetti di ricerca, nonché i risultati e le motivazioni della selezione, in forma anonima e con il solo titolo del progetto.

6. PRESENTAZIONE DEI PROTOCOLLI DI STUDIO

In seguito alla selezione delle dichiarazioni di intenti, verrà richiesto ai proponenti prescelti di presentare entro e non oltre il **31 dicembre 2005** i protocolli completi di studio, in inglese e in italiano, che saranno sottoposti al giudizio di una Commissione esterna (study session) composta da referee anche stranieri.

Le modalità di trasmissione dei protocolli suddetti saranno rese note sul sito www.agenziafarmaco.it

I protocolli valutati positivamente dalla Commissione esterna e ratificati dalla CRS su istruttoria e proposta del Direttore Generale saranno trasmessi, unitamente allo schema di convenzione, al CdA per l'approvazione definitiva.

Sul sito dell'AIFA saranno resi noti: la lista completa dei protocolli di ricerca presentati, comprensivi di titolo e abstract; la lista dei componenti della Commissione esterna; i risultati e le motivazioni della selezione in forma anonima e con il solo titolo del progetto.

7. EROGAZIONE DEI FONDI

I progetti vengono finanziati nei limiti delle disponibilità finanziarie, con riferimento ad un unico esercizio.

E' previsto che vi siano bandi di concorso ogni anno.

Il finanziamento del progetto da parte dell'AIFA potrà coprire un periodo fino a tre anni. Per i progetti con durata superiore gli assegnatari dovranno concorrere ai successivi bandi al fine di conseguire nuovi finanziamenti.

L'attività di verifica e monitoraggio è di competenza dell'AIFA, che si avvale della Commissione Ricerca e Sviluppo. Sulla base della normativa vigente, si può sospendere l'erogazione del fondo dei progetti ammessi al finanziamento, nel caso in cui dalle rendicontazioni economico-finanziarie, dalle relazioni scientifiche annuali e dal monitoraggio risulti impossibile raggiungere gli obiettivi prefissati.

Il presente bando sarà pubblicato sul sito www.agenziafarmaco.it e ne sarà data comunicazione tramite la Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale.

Il Direttore Generale

Dott. Nello Martini