

DOCUMENTO DI SINTESI FINALE (presentato a Bologna da A. Mugelli) in occasione dell'incontro su: "La Ricerca Clinica e i Comitati Etici in attesa del nuovo regolamento Europeo"

Durante il convegno su "La Ricerca Clinica e i Comitati Etici in attesa del nuovo regolamento Europeo tenutosi" a Bologna si è discusso delle strategie da attuare da parte della SIF in vista dell'entrata in funzione del nuovo regolamento europeo previsto per il maggio 2016.

Sono stati analizzati e discussi numerosi aspetti relativi all'impatto che il Decreto Balduzzi, con la conseguente riorganizzazione dei CE, ha avuto sulla ricerca clinica nel nostro paese e il potenziale impatto che il nuovo regolamento europeo potrà avere sul sistema.

Sono emersi alcuni punti di forza del sistema e alcuni punti di debolezza:

Punti di forza

- un buon numero di comitati etici che lavorano bene, difficilmente sostituibili in tempi brevi da un comitato unico nazionale, che richiederebbe risorse adeguate per poter funzionare tempestivamente ed in modo efficiente
- un settore farmaceutico, che vuole rimanere competitivo a livello internazionale evitando lo spostamento della ricerca clinica verso paesi terzi rispetto alla UE, cosa che di fatto vanificherebbe il significato del nuovo Regolamento Europeo nato per rendere il sistema europeo più competitivo.

Punti di debolezza

- purtroppo un certo numero di Comitati riorganizzati non sono in grado di valutare tempestivamente la documentazione necessaria alla formulazione del parere unico nazionale; i tempi di stipula della convenzione tra Azienda Ospedaliera e promotore sono in un certo numero di casi inaccettabilmente lunghi.
- l'arruolamento dei pazienti negli studi clinici è in molti casi scarso e non coerente con quanto previsto dalla convenzione.

Lo scarso arruolamento e la lentezza nel processo di valutazione e/o della stipula della convenzione possono penalizzare la competitività del sistema Italia nei confronti degli altri paesi europei.

È emerso chiaramente come il nuovo regolamento europeo possa essere una importante opportunità:

- il Regolamento può essere di stimolo ad armonizzare le procedure di valutazione dei circa 90 Comitati di etica operanti attualmente in Italia. Questo sforzo porterà comunque un vantaggio per l'attività e la qualità della sperimentazione clinica perché i CE esistenti rimarranno attivi per tutta la sperimentazione clinica che non è normata dal regolamento: studi osservazionali, studi di intervento non farmacologici ecc.
- il Regolamento Europeo fornisce un'opportunità per un confronto tra alcuni Comitati etici ed AIFA per disegnare un modello italiano che renda l'Italia più competitiva, creando una struttura che possa emettere tempestivamente pareri unici valutando sia la cosiddetta parte I, sia la parte II, cioè sia gli aspetti scientifici sia quelli etici (inscindibili da quelli scientifici)

La SIF propone di:

- chiedere ad AIFA di attivare al più presto un tavolo tecnico con la partecipazione di alcuni farmacologi che presiedono i Comitati etici con le migliori *performances* (in termini di numero e rapidità nell'emissione di pareri unici), AIFA, Farmindustria ed eventualmente componenti di altre società scientifiche per definire e testare un modello di CE operativo e coerente con le indicazioni del nuovo regolamento Europeo (un parere unico per ogni studio che deve essere valido su tutto il territorio nazionale) per la sperimentazione clinica dei medicinali.

Questo processo permetterebbe di:

- avvalersi delle competenze esistenti, creando un organismo in grado di funzionare rapidamente senza i rischi inevitabilmente associati alla costituzione di una struttura *ex novo* che potrebbe essere gradualmente attivata in modo parallelo dedicando alla sua costituzione risorse e tempi adeguati;
- prevedere che il giudizio di fattibilità locale della sperimentazione venga espresso dalla direzione sanitaria della struttura dove si svolgerà la sperimentazione, con un percorso che deve precedere quello che porta all'emissione del parere unico nazionale sul protocollo.
- mantenere la rete attuale di Comitati etici (già ridimensionata rispetto al passato) per garantire le competenze necessarie alla valutazione di: studi osservazionali, studi con dispositivi, studi su campioni biologici e materiale genetico, pareri su usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (secondo DM 8/5/2003), sperimentazioni chirurgiche, sperimentazioni di integratori alimentari, ecc.