

DOCUMENTO DI SINTESI

CONVEGNO “IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: ASPETTI CRITICI E OPPORTUNITÀ”

ROMA, 17 Settembre 2015

Auditorium Ministero della Salute, Via G. Ribotta, 5

promosso da SIFEIT – Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici

Durante il Convegno sono stati discussi i principali aspetti tecnici e applicativi del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica (Reg. UR 536/2014), con particolare attenzione all'impatto che avrà sulla ricerca clinica in Italia, le conseguenti criticità legate soprattutto alla entrata in vigore (a partire dal maggio 2016), come pure la grande e unica opportunità che tale regolamento potrà offrire per la ricerca clinica nel nostro Paese.

La Ricerca Clinica è un bene prezioso per la salute dei cittadini e costituisce una importante leva culturale, sia alla conoscenza del dato generato da una specifica ricerca cui lo sperimentatore aderisce, sia soprattutto, strumentale a permettere a quanti vi aderiscono di imparare quali sono i criteri di qualità che fanno di uno studio clinico, un'occasione importante per la loro pratica clinica; questo a totale beneficio dei pazienti. E' opportuno quindi, fare quanto possibile per evitare che un'applicazione del Regolamento, in assenza dei necessari strumenti metodologico applicativi, penalizzi l'Italia, con serie ripercussioni sui pazienti, sui numerosi centri di eccellenza e sul futuro stesso del settore.

Di seguito, vengono riportate le principali criticità emerse

Criticità

Il nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica sarà applicabile a partire dal 26 maggio 2016 e molteplici sono gli aspetti che necessitano oggi di una attenta e approfondita valutazione; in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è stata sottolineata l'esigenza di definire:

- ✓ gli adeguamenti normativi nazionali,
- ✓ tutti gli strumenti informatici necessari,
- ✓ l'uniformità nella tempistica di valutazione da parte di alcuni Comitati Etici,
- ✓ regola del silenzio/assenso vs parere motivato del CE,
- ✓ eventuale individuazione di un numero ristretto di CE di eccellenza in base a numero e tempistica del rilascio del parere unico (modello francese?)

- ✓ tempi accettabili e compatibili con i tempi del Regolamento nella stipula della convenzione con l'Azienda Ospedaliera,
- ✓ il livello di trasparenza e la protezione dei dati,
- ✓ lo sviluppo di ulteriori procedure e linee guida (c.d. Delegated Acts e Guidance Documents),
- ✓ gli studi a basso livello di intervento con particolare riferimento agli aspetti di monitoraggio (applicazione del risk-based approach) e assicurativi,
- ✓ la performance di arruolamento nei centri sperimentali, anche se, ove presente, spesso legata all'incertezza di tempi autorizzativi certi,
- ✓ tempi di risposta a fronte di una richiesta allo sponsor, che spesso arriva alla CRO incaricata,
- ✓ l'accreditamento dei centri clinici abilitati a condurre sperimentazioni cliniche.

Considerazioni

Per migliorare la situazione attuale e ottimizzare il percorso di adeguamento al nuovo regolamento europeo si ritiene opportuno e necessario attivare alcune iniziative volte a ottimizzare i costi e i tempi delle autorizzazioni, quali ad esempio:

- standardizzazione delle procedure per i CE e della documentazione,
- necessità di riconoscere con ruolo specifico il personale delle Segreterie tecnico-scientifiche dei Comitati Etici,
- elaborazione di un modello di Consenso informato applicabile su scala nazionale, dividendo le informazioni studio-specifiche da quelle di carattere generale (privacy, assicurazione, ecc.),
- valutazione e approvazione amministrativa (contratto), contestuale a quella del CE (a parità di eccellenza clinica vengono scelte le strutture che garantiscono procedure autorizzative snelle veloci: contratti firmati entro 3 gg dall'espressione del parere favorevole e/o delibera autorizzativa firmata dal DG, mediamente entro 7 gg dall'espressione del parere favorevole – e.g. AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo),
- definizione di un modello di contratto standard applicabile su scala nazionale,
- un tariffario delle prestazioni comune a tutti i centri di ricerca clinica,
- riduzione dei costi in carico allo sponsor (ricerca, assicurazione, CE, quota AIFA, ecc.), tenendo presente i ricavi che si possono avere da uno studio clinico implementato nel centro.

Tutte queste richieste, a costo zero per le strutture sanitarie, permetterebbero una drastica riduzione dei tempi di approvazione delle ricerche cliniche essendo più preparati all'implementazione del nuovo regolamento, determinando una maggiore attrattività dell'Italia nello scenario internazionale della ricerca clinica.

Conclusioni

Quello della ricerca clinica è un settore di enorme importanza strategica per il nostro paese e in quest'ottica il nuovo regolamento non è solo uno stimolo ma anche soprattutto un'opportunità che è necessario cogliere.

Per rimanere competitivi e soprattutto per rendere più attrattivo il nostro Paese nel contesto delle sperimentazioni cliniche, SIFEIT propone ad AIFA di attivare al più presto un tavolo di lavoro multidisciplinare fra AIFA, Ministero della Salute, Società Scientifiche, Industria Farmaceutica/Farindustria, rappresentanti di Comitati Etici e di Aziende Ospedaliere, per favorire una rapida attivazione di tutte le azioni opportune e necessarie alla puntuale e completa applicazione del nuovo regolamento europeo, rendendosi fin d'ora disponibile come interlocutore attivo e costruttivo.