

## DOCUMENTO DI SINTESI

### CONGRESSO “NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: A CHE PUNTO SIAMO E COSA BISOGNA FARE”

Roma, 14 novembre 2018

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,  
con il patrocinio di SIF (Società Italiana di Farmacologia) e SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica).

Durante il Convegno, sono stati discussi i principali aspetti tecnici e applicativi del Regolamento Europeo 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica, con particolare attenzione all’impatto che avrà sulla ricerca clinica in Italia, alle criticità che potranno sorgere dopo la sua attuazione, come pure alla grande e unica opportunità che tale normativa potrà offrire per la ricerca clinica nel nostro Paese.

Il documento prende anche in esame altri temi di grande rilievo nell’ambito della ricerca clinica, quali le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, gli studi osservazionali, la ricerca no profit e la ricerca in pediatria.

#### Criticità

#### 1 Regolamento Europeo sulla Sperimentazione Clinica

In accordo con quanto comunicato recentemente dall’EMA, il Regolamento sarà applicabile entro il 2020. Molteplici sono gli aspetti che necessitano di una attenta e approfondita riflessione e valutazione. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, si sottolinea che:

- l’attuazione del Regolamento è in grave ritardo con il rischio che diventi obsoleto;
- l’Europa rischia, nel contesto della ricerca clinica, di perdere ulteriormente competitività con altri paesi o “regioni” (ad esempio USA, Giappone, Cina), sia per eccesso di burocrazia, sia per scarso o mancato incremento del supporto dell’informatizzazione (interfaccia sistemi nazionali vs EU);
- il numero delle sperimentazioni cliniche in Italia ha fatto registrare una diminuzione;
- in questo contesto si è aggiunto anche il malfunzionamento dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali - OsSC;
- permane la mancanza di un regolamento comune a tutti i Comitati Etici (riorganizzazione), inclusa l’uniformità nella tempistica di valutazione;

- raramente si riscontrano tempi di valutazione accettabili e compatibili con quelli previsti sia dalla normativa vigente in Italia sia dal Regolamento UE 536/2014 nella stipula della convenzione con l'Azienda Ospedaliera;
- non esiste una modulistica uniforme e standardizzata in ambito UE;
- gli adeguamenti normativi nazionali (con i DM applicativi) non sono stati ancora realizzati;
- la formazione di chi, a vario titolo, è coinvolto nelle sperimentazioni cliniche attende ancora una definizione legislativa;
- la definizione normativa del personale professionale di supporto per la conduzione degli studi clinici (es. data manager, study coordinator, infermiere di ricerca) non è stata ancora avviata.

## **2 Le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, gli studi osservazionali e la ricerca no profit**

La Legge n.3/2018 prevede la revisione della “normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l’obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell’immissione in commercio dei medicinali”.

Anche in questo caso si evidenziano alcuni elementi particolarmente critici:

- non adeguata definizione “differenziale” fra alcune tipologie di studio (es. osservazionale vs basso livello di intervento);
- la mancanza di decreti attuativi;
- lo stanziamento di budget non adeguato per gli studi no profit;
- la mancanza di figure professionali adeguatamente formate nella gestione delle sperimentazioni cliniche;
- la definizione degli aspetti assicurativi solo per gli studi no profit nel caso in cui il promotore rende disponibili i dati della ricerca per lo sviluppo industriale;
- la mancata definizione di un modello di partnership pubblico privato;
- la modalità di valutazione che richiede competenze metodologiche non necessariamente diffuse e che sarebbe auspicabile avvenisse attraverso un CE centralizzato;
- lo scarso finanziamento dei progetti di maggiore interesse;
- il cronico ritardo dei tempi autorizzativi;
- la mancata definizione della cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini regolativi come previsto per le sperimentazioni interventistiche no-profit.

## **3 La ricerca in pediatria**

La ricerca clinica in ambito pediatrico deve essere valorizzata; la specificità di questo tipo di ricerca, che vede coinvolti pazienti molto diversi (dai neonati prematuri agli adolescenti) richiede competenze specifiche ed è essenziale che sia valutata da Comitati Etici ad hoc.

## Considerazioni e conclusioni

Quello della ricerca clinica è un settore di importanza strategica per il nostro Paese e in quest'ottica il Regolamento non è solo uno stimolo ma anche soprattutto un'opportunità che abbiamo il dovere di cogliere.

Il Regolamento Europeo sulla Sperimentazione Clinica era ed è sicuramente necessario, opportuno ed appropriato in un contesto che sta rapidamente cambiando soprattutto per la competizione internazionale.

E' necessario, pertanto, attivare tutte le azioni necessarie alla corretta applicazione, in maniera rapida ed efficace, per riuscire a mantenere e migliorare la competitività e l'attrattività dei paesi UE nel campo della ricerca clinica dei medicinali.

Questo vale anche e soprattutto per l'Italia, dove il Regolamento può costituire una occasione unica ed irripetibile di recupero di competitività in ambito internazionale.

In alcuni casi, nel nostro Paese, sono state avviate e concretizzate iniziative molto utili ed interessanti in tal senso, quali l'istituzione, presso l'AIFA, del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali, l'avvio di una buona attività sulle procedure VHP (Voluntary Harmonization Procedure), come pure di interazione fra Autorità Competente e Comitati Etici.

Queste iniziative, pur se meritevoli di plauso, costituiscono solo una piccola parte di quanto risulti necessario per migliorare la situazione attuale e ottimizzare il percorso di adeguamento al Regolamento Europeo.

Infine, si ritiene opportuno definire rapidamente un percorso chiaro e comune per gli studi clinici no profit, per gli studi osservazionali, le sperimentazioni a basso livello di intervento e la ricerca in pediatria, con l'obiettivo primario di migliorare la pratica clinica, permettendo altresì, come recita la Legge 3/2018 "di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali".

In tale contesto SIFEIT, insieme a SIF, SIMeF, FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e Farindustria, si rendono immediatamente disponibili, come interlocutori attivi e costruttivi, a collaborare e propongono di attivare al più presto un tavolo di lavoro multidisciplinare, anche con i rappresentanti di Comitati Etici e di Aziende Ospedaliere per favorire una rapida attivazione di tutte le azioni opportune e necessarie alla puntuale e completa implementazione delle attività relative ai punti sopra citati.